

AUS DEM FACHBEREICH 4 (KLINISCHE MEDIZIN)
DER UNIVERSITÄT DES SAARLANDES, HOMBURG / SAAR

Primärstabilität zweier zementierter Hüftprothesenschäfte: Cobalt/Chrom vs. silikatisierte Oberflächenbeschichtung

**Eine prospektive randomisierte Röntgen- Stereometrie-
Analyse- (RSA-) Studie**

DISSERTATION ZUR ERLANGUNG DES GRADES EINES DOKTORS DER MEDIZIN
DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT
DER UNIVERSITÄT DES SAARLANDES
2015

VORGELEGT VON:
THERESIA HERRLEIN

GEB. AM **25.11.1982** IN **WÜRZBURG**

AUS DER ORTHOPÄDISCHEN KLINIK,
UNIVERSITÄTSKLINIKEN, HOMBURG / SAAR
DIREKTOR: PROF. DR. MED. DIETER KOHN

Tag der Promotion:
Dekan:
Berichterstatte:

Inhaltsverzeichnis

1. ZUSAMMENFASSUNG	1
2. EINLEITUNG UND ZIELSETZUNG DER STUDIE.....	6
EINLEITUNG.....	6
3. PATIENTEN, MATERIAL UND METHODE	12
3.1 PROTHESENKOMONENTEN	12
3.1.1 Femorale Komponente	12
3.1.2 Acetabuläre Komponente	16
3.2 METHODEN	17
3.2.1 Operationstechnik.....	17
3.2.2 Nachbehandlungsschema	22
3.2.3 Gemessene Parameter	23
3.2.4 Prinzip der RSA (Röntgen-Stereometrieanalyse).....	24
3.2.4.1 Entwicklung der RSA-Methode	24
3.2.4.2 RSA-Markierungen	25
3.2.4.3 RSA-Röntgen.....	25
3.2.4.4 RSA-Auswertung	27
3.2.4.5 Messfehler	30
3.2.5 Verwendung der RSA in dieser Studie	32
3.2.5.1 RSA-Markierungen	32
3.2.5.1 RSA-Röntgen.....	34
3.2.5.2 Bildbearbeitung und Auswertung	35
3.2.6 Studiendesign	37
3.2.6.1 Patienten	37
3.2.6.2 Klinische Scores	41
3.2.6.3 Röntgen Follow-Up.....	42
3.2.7 Statistik	42
4. ERGEBNISSE	43
4.1 KLINISCHE ERGEBNISSE.....	43
4.1.1 Gruppenverteilung und Patientendaten.....	43
4.1.2 Komplikationen	45
4.1.3 RSA-Röntgenaufnahmen	45
4.1.4 Schmerzen.....	47
4.1.5 Harris Hip Score	49
4.1.6 Western Ontario and MacMasters-Universities Index (WOMAC)	51
4.2 RSA-MIGRATIONSERGEBNISSE	53
4.2.1 Messfehler	53
4.2.2 CoCr-Schaft	54
4.2.2.1 Migration entlang der y-Achse (superior/inferior)	54
4.2.2.2 Migration entlang der x-Achse (medial/lateral).....	57

4.2.2.3 Migration entlang der z-Achse (anterior/posterior).....	61
4.2.3 Silikatisierter Prothesenstiel	65
4.2.3.1 Migration entlang der y-Achse (superior/inferior).....	65
4.2.3.2 Migration entlang der x-Achse (medial/lateral).....	68
4.2.3.3 Migration entlang der z-Achse (anterior/posterior).....	71
4.3 VERGLEICH BEIDER PROTHESENSTIELE	74
4.3.1 Klinische Ergebnisse	74
4.3.2 Migrationsergebnisse	76
4.4 EINZELFALLDARSTELLUNG.....	79
5. DISKUSSION	84
5.1 DISKUSSION DER ERGEBNISSE	84
5.1.1 Allgemeiner Teil.....	84
5.1.2 Interpretation und Diskussion der Ergebnisse.....	86
5.1.2.1 Klinische Ergebnisse	86
5.1.2.2 RSA-Migration	88
5.2 DISKUSSION DER METHODEN	92
5.2.1 RSA-Technik.....	92
5.2.2 Studiendesign	94
5.3 SCHLUSSFOLGERUNG	95
6. LITERATURVERZEICHNIS.....	96
7. DANKSAGUNG	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.
8. CURRICULUM VITAE	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.

1. Zusammenfassung

STUDIENZIEL

In einer prospektiven, randomisierten Studie sollte bei Frühmobilisation unter Vollbelastung die Primärstabilität zweier verschieden beschichteter zementierter Hüftprothesenschäfte mit gleichem Design klinisch sowie mittels Röntgen-Stereometrie-Analyse (RSA) untersucht werden.

Bei den Prothesenstielen handelt es sich um einen herkömmlichen Cobalt-Chrom-Schaft und um einen mit einer neuartigen Oberflächenbeschichtungsmethode hergestellten silikatisierten Schaft.

PATIENTEN UND METHODE

21 Patienten (Altersdurchschnitt $76,5 \pm 5$ Jahre, 4 Männer, 17 Frauen, mittlerer Body-Mass-Index $28,84 \pm 3,7$ kg/m²) wurden mit einer zementierten Standard-Prothese mit CoCr-Beschichtung vom Typ BiContact® (Firma Aesculap, Tuttlingen, Deutschland) und 21 Patienten (Altersdurchschnitt $78 \pm 4,5$ Jahre, 7 Männer, 14 Frauen, Body-Mass-Index $28,76 \pm 3,5$ kg/m²) mit dem gleichen Prothesenmodell, allerdings mit silikatisierter Oberfläche (Firma Aesculap, Tuttlingen, Deutschland), versorgt.

Schwere systemische Erkrankungen, Revisionsoperationen und aktive Infektionen galten als Ausschlusskriterium. Zur Durchführung der Röntgen-Stereometrie-Analyse wurden beide Prothesen vom Hersteller mit Tantal-Markierungen versehen, intraoperativ erfolgte die Markierung des proximalen Femurs mit Tantal-Kugeln.

Der Untersuchungszeitraum betrug zwei Jahre, die RSA-Referenzaufnahme erfolgte unmittelbar postoperativ vor Mobilisation, weitere Röntgenaufnahmen folgten 2 Wochen, 6 Wochen, 3 und 6 Monate sowie 1 und 2 Jahre postoperativ.

Die Röntgenbilder wurden mit Hilfe der digitalen RSA-Software UmRSA® (Firma Biomedical Innovations, Umea, Schweden) ausgewertet.

Zusätzlich wurden zu allen Untersuchungszeitpunkten ein standardisierter Schmerzscore anhand der visuellen Analogskala (VAS), der Harris Hip Score

sowie der Western Ontario and McMasters Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) erhoben.

ERGEBNISSE

Zum Ende des Untersuchungszeitraumes lagen die 2-Jahresergebnisse von insgesamt 33 Patienten (17 mit CoCr-Schaft, 16 mit silikatisiertem Schaft) vor. Für die RSA-Messungen wurde mit der Dahlberg-Formel anhand von insgesamt 31 Doppelmessungen eine Präzision von $\pm 0,04$ mm in der craniocaudalen Richtung, $\pm 0,08$ in der mediolateralen Richtung sowie $\pm 0,06$ mm in der anterior-posterioren Richtung ermittelt. Im Zeitraum von 0-2 Wochen post-OP fand sich in beiden Gruppen eine noch unterhalb des berechneten Messfehlers liegende Migration. Im Zeitraum von 2 Wochen bis 6 Wochen zeigte sich mit durchschnittlich $-0,158 \pm 0,142$ mm die größte Migration in der craniocaudalen Richtung für den CoCr-Schaft (Einsinken). Im Zeitraum von 1 Jahr bis 2 Jahren war mit durchschnittlich $-0,148 \pm 0,148$ mm die größte Migration in der craniocaudalen Richtung für den silikatisierten Prothesenstiel zu verzeichnen. Insgesamt sanken die CoCr-Schäfte um $0,399 \pm 0,212$ mm, die silikatisierten Schäfte um $0,4 \pm 0,173$ mm ein. Bei der Migration in der mediolateralen Richtung fand sich in der CoCr-Gruppe nach zwei Jahren ein durchschnittlicher Absolutwert von $0,165 \pm 0,147$ mm, in der Gruppe Silikatisiert ein durchschnittlicher Absolutwert von $0,188 \pm 0,165$ mm. In der anterior-posterioren Richtung betrug der durchschnittliche Absolutwert der Migration nach zwei Jahren $0,181 \pm 0,188$ mm für den CoCr-Schaft, für den silikatisierten Schaft $0,127 \pm 0,156$ mm. Bei beiden Prothesenstielen ließ sich eine Tendenz zur Medialisierung und posterioren Bewegung erkennen. Mit der verfügbaren Patientenzahl konnten zwischen den untersuchten Gruppen bezüglich der Gesamtmigration nach 2 Jahren keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Die Migrationswerte der beiden Prothesenstiele in den ersten beiden Jahren waren etwas geringer bzw. vergleichbar mit publizierten Daten für andere zementierte Prothesenstiele. Die klinische Untersuchung zeigte eine Verbesserung der Schmerzintensität von präoperativ im Mittel $7,29 \pm 1,55$ auf $0,34 \pm 0,94$ nach zwei Jahren (CoCr-Gruppe) und $7,52 \pm 1,76$ auf $0,9 \pm 1,73$ nach zwei Jahren (Gruppe Silikatisiert). Der Harris Hip Score zeigte eine Verbesserung von präoperativ $39,7 \pm 13,9$ (CoCr) und $39,4 \pm 8,4$ (Silikatisiert)

auf $89,4 \pm 10,5$ (CoCr) und $83,2 \pm 13$ (Silikatisiert) nach zwei Jahren. Beim WOMAC-Index war eine Verbesserung von präoperativ $55,3 \pm 13,6$ (CoCr) und $56 \pm 12,4$ (Silikatisiert) auf $7 \pm 8,1$ (CoCr) und $10,9 \pm 11,2$ (Silikatisiert) zu verzeichnen. Auch in der klinischen Untersuchung konnte zwischen den beiden untersuchten Gruppen nach 2 Jahren kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.

SCHLUSSFOLGERUNG

Beide zementierte Prothesenschäfte zeigten innerhalb von 2 Jahren postoperativ unabhängig von ihrer Oberflächenbeschichtung eine sehr hohe Primärstabilität bei guten klinischen Ergebnissen. Ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen bezüglich der erhobenen Parameter, und damit ein messbarer Effekt der neuartigen Beschichtung, ließ sich mit dem untersuchten Patientenkollektiv nach 2 Jahren nicht nachweisen.

Abstract

AIM OF THE STUDY

This randomised controlled trial was to determine the primary stability of two cemented hip stems with the same design but different surface finish (Co/Cr-alloy vs. silicoated surface) under early mobilisation and full weightbearing by using Roentgen Stereometric Analysis (RSA) and clinical parameters.

PATIENTS AND METHOD

21 patients (mean age 76,5 \pm 5 years, 4 men, 17 women, body-mass-index 28,84 \pm 3,7 kg/m²) received a total hip arthroplasty with a cemented BiContact® stem with Co/Cr-surface (Aesculap company, Tuttlingen, Germany) and 21 patients (mean age 78 \pm 4,5 years, 7 men, 14 women, body-mass-index 28,76 \pm 3,5 kg/m²) received a cemented BiContact® stem with a silicoated surface (Aesculap company, Tuttlingen, Germany).

Severe systemic disease and reoperation were excluded.

For the RSA-method, both types of prostheses were marked with small tantalum beads by the production firm. During the surgery, the patients' femora were marked with tantalum object markers.

The RSA measurements and also clinical tests (average pain intensity, Harris Hip Score and Western Ontario and McMaster's Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)) were done before mobilization, 2 weeks, 6 weeks, 3 and 6 months and 1 and 2 years after surgery. The RSA radiographs were evaluated by using the UmRSA® digital measure system (Biomedical Innovations, Umea, Sweden).

RESULTS

In total, 33 patients had been examined over 2 years (17 patients with the Co/Cr-stem, 16 patients with the silicoated stem).

By using the Dahlberg formula, 31 double examinations were taken to calculate the clinical precision of the measuring method, which was \pm 0,04 mm (for distal migration), \pm 0,08 mm (for medio-lateral migration) and \pm 0,06 mm (for anterior-posterior migration).

The CoCr-stem showed the maximum of distal migration between 2 weeks and 3 months postoperatively ($-0,158 \pm 0,142$ mm). The greatest subsidence of the silicoated stem ($-0,148 \pm 0,148$ mm) was found between 1 year and 2 years. The average subsidence of the CoCr-stem after 2 years was $0,399 \pm 0,212$ mm and of the silicoated stem $0,4 \pm 0,173$ mm. The mean mediolateral migration (absolute value) of the CoCr-stem after 2 years was $0,165 \pm 0,147$ mm and for the silicoated stem it was $0,188 \pm 0,165$ mm. The average anterior-posterior migration (absolute value) of the CoCr-stem after 2 years was $0,181 \pm 0,188$ mm and of the silicoated stem it was $0,127 \pm 0,156$ mm. There was a tendency of medial and posterior migration for both hip stems after 2 years.

With the number of patients who had been examined there were no significant differences found in the total amount of migration of the two stems after 2 years. The RSA-results did not differ from others given in literature.

In both groups the clinical results were good and did not show any significant difference either. The average pain intensity decreased from preoperative $7,29 \pm 1,55$ to $0,34 \pm 0,94$ after 2 years (CoCr-stem) and $7,52 \pm 1,76$ to $0,9 \pm 1,73$ after 2 years (silicoated stem). The average Harris Hip Score improved from preoperative $39,7 \pm 13,9$ (CoCr-stem) and $39,4 \pm 8,4$ (silicoated stem) to $89,4 \pm 10,5$ (CoCr-stem) und $83,2 \pm 13$ (silicoated stem) after 2 years, and the WOMAC-Index improved from initial $55,3 \pm 13,6$ (CoCr-stem) und $56 \pm 12,4$ (silicoated stem) to $7 \pm 8,1$ (CoCr-stem) and $10,9 \pm 11,2$ (silicoated stem) after 2 years.

CONCLUSION

Both cemented hip prostheses showed a high primary stability and a good clinical outcome not depending on their surface finish.

After two years, with the number of patients who had been examined there were no significant differences found between the two hip stems regarding the examined parameters.

2. Einleitung und Zielsetzung der Studie

Einleitung

Die Coxarthrose gilt als die häufigste Gelenkerkrankung des erwachsenen Menschen. In Hinblick auf die demografische Entwicklung (zunehmende Lebenserwartung, Alterung der Gesamtbevölkerung), aber auch auf veränderte Lebensverhältnisse (höhere Ansprüche an die Lebensqualität im Alter sowie gleichzeitig immer jüngere Patienten, die durch ihren Lebensstil an Coxarthrose erkranken) gewinnt die Therapie dieser Erkrankung und somit der Einsatz totaler Hüftgelenksprothesen immer größere Bedeutung.

Laut Daten der DRG-Statistik wurden im Jahr 2010 in Deutschland 213.604 TEP-Erstimplantationen am Hüftgelenk vorgenommen. Im Vergleich dazu waren es zehn Jahre zuvor etwa 150.000/Jahr (Kappler 2000).

Beim totalen Hüftgelenksersatz handelt es sich um einen elektiven Eingriff, welcher Schmerzen deutlich verringern und die Funktion deutlich verbessern kann. Zudem handelt es sich bei der Hüft-TEP um einen der erfolgreichsten orthopädischen Eingriffe überhaupt (Debrunner, 2002, Huo und Cook, 2001).

Die Indikation wird nach aktuellen Leitlinien gestellt, wenn subjektive Kriterien (Schmerzen, Alter, Allgemeinzustand, Aktivitätsgrad, Leidensdruck des Patienten) mit dem klinischen Untersuchungsbefund (Bewegungseinschränkung) und dem radiologischen Befund in Einklang stehen (AWMF Leitlinien, EULAR-Leitlinien).

Betrachtet man die Geschichte der Hüftendoprothetik, gilt als Pionier des Hüftgelenkersatzes sicherlich der deutsche Chirurg Themistocles Gluck, der in seiner Arbeit „Autoplastik-Transplantation-Implantation von Fremdkörpern“ aus dem Jahr 1890 beschreibt, wie er einen künstlichen Hüftkopf und -schaft aus Elfenbein verwendete. Auch mit Glas als Prothesenmaterial wurde gearbeitet (Smith-Petersen, Amerika in den 1920er Jahren). Die erste Totalendoprothese mit femoraler und acetabulärer Komponente, jeweils aus Metall, geht auf den Engländer Philipp Wiles zurück, der 1938 eine Schraubpfanne verwendete und einen kurzen Schaft an der Kortikalis des Femurs befestigte (Wiles, 1958).

Moore und Thompson (Moore, 1957; Thompson, 1954) verankerten Schäfte mit Metallkopf erstmals im Markraum des Oberschenkelknochens.

Im weiteren Verlauf wurde dieses Prinzip durch McKee und Farrar mit einem metallischen Ersatz der Hüftpfanne kombiniert - es entstand die sogenannte Metall-Metall-Gleitpaarung.

Parallel hierzu wurde in den 1950er Jahren erstmals Polymethylmetacrylat (PMMA, thermoplastischer Kunststoff, auch als Knochenzement bezeichnet) zur Fixierung der Prothesenbestandteile im Knochen verwendet. Eine Technik, die sich im Bereich der Zahnmedizin und z. B. bei der Herstellung von Kontaktlinsen zu diesem Zeitpunkt bereits im Einsatz befand (Haboush, 1953; Debrunner, 2002; Winter, 2009).

Sir John Charnley, vielfach als Begründer der modernen Hüftendoprothetik bezeichnet, kombinierte eine Pfanne aus Kunststoff (Polyethylen, PE) mit einem stählernen Hüftkopf und Prothesenschaft („Low friction arthroplasty“, Charnley 1961), welche mit Knochenzement intraossär fixiert wurden. Gute Ergebnisse führten zur raschen weltweiten Verbreitung dieser Technik, die auch in der heutigen Zeit noch Anwendung findet.

Allerdings kam es unter Belastung schon bald zu Lockerungserscheinungen an den Kontaktflächen Prothese-Zement und Zement-Knochen und in der Folge zu teilweise erheblichen knöchernen Defekten.

Um 1970 begann schließlich die Entwicklung der zementfreien Endoprothetik. Mit ihr wurde nach Alternativen zur Fixierung und Oberflächenbeschichtung der Prothesen gesucht.

Beschichtete Prothesen wurden durch Mittelmeier und Zweymüller entwickelt (Mittelmeier, 1974; Zweymüller und Semlitsch, 1982). Die Österreicher Zweymüller und Lintner zeigten das Einwachsen von Knochen in eine aufgeraute Prothesenoberfläche aus Titan, welches sich bei der bis heute bekannten Zweymüller-Prothese bewährte. Auch bei Chrom-Cobalt-Beschichtungen konnte ein Einwachsen des Knochens in die poröse Oberflächenstruktur der Prothese nachgewiesen werden.

Der zementfreie Hüftgelenkersatz ist inzwischen das Verfahren der Wahl bei jüngeren Patienten, weil hier weniger Knochenmaterial reseziert werden muss, was einem späteren Revisionseingriff zugute käme.

Demgegenüber werden ältere Patienten, zumindest in deutschsprachigen Ländern, bevorzugt mit einer zementierten Prothese versorgt, da diese gleich voll belastet werden kann, und die im Alter meist geminderte Knochenqualität weniger Einfluss auf das Einwachsverhalten und den Langzeiterfolg hat.

Sowohl zementierte als auch zementfreie Systeme zeigen inzwischen eine sehr gute Haltbarkeit (sog. Standzeit) über einen Zeitraum von zehn bis zu über zwanzig Jahren (Weller, 2007; Breusch, 2005; Aldinger, 2003).

Die dauerhafte Konsolidierung von künstlichen Hüftgelenken ist jedoch eine noch immer nicht gelöste Aufgabe. Das Hauptproblem stellt die aseptische Lockerung der Prothesen dar.

Obwohl diese Lockerung sicherlich ein multifaktorielles Geschehen ist (Wirtz, 1997), spielt für die Langzeitstabilität zementierter Implantate die Metall-Zement-Grenzfläche eine entscheidende Rolle (Jasty, 1991).

Hydrolyseprozesse zwischen Metalloberfläche und Knochenzement können die initial gute Verbundfestigkeit zur Auflösung bringen und zum Verlust der mechanischen Stabilität der Prothese führen (Brewis, 1980; Musil, 1988), dem sogenannten „Debonding“. Unter Belastung führt dieses wiederum zu kleinsten Bewegungen zwischen Prothesenschaft und Knochenzement, wobei sich Abriebpartikel bilden, die eine granulomatöse Entzündungsreaktion im periprothetischen Knochenlager auslösen (Willert, 1999; Jasty, 1992; Vaes, 1988).

Um diesen Prozess zu verringern, wurde durch langjährige Forschungsarbeit eine Oberflächenbeschichtungsmethode auf Basis der Silikatisierung und Silanisierung entwickelt (Wirtz, 2001). Durch diese aus der zahnärztlichen Werkstoffkunde stammende Methode soll die Verbundfestigkeit des Implantat-Zement-Interfaces erhöht und somit die Langzeitstabilität der Prothese gesichert werden.

Möchte man nun untersuchen, inwieweit die Verbundfestigkeit durch die neuartige Beschichtung tatsächlich profitiert, ist zu bedenken, dass der Debonding-Prozess nach morphologischen Studien meist schon innerhalb der ersten drei postoperativen Jahre beginnt (Jasty, 1991), während die osteolytische Reaktion im Röntgenbild erst nach mehr als fünf Jahren erkennbar ist (Hozack, 1990; Krismer, 1991). Außerdem sind im Röntgenbild Relativbewegungen zwischen Prothese und Knochen erst erkennbar, wenn sie sich in einer Größenordnung von etwa 5 mm bewegen (Malchau, 1995).

Mit der Röntgen-Stereometrieanalyse (RSA) steht eine wesentlich genauere Untersuchungsmethode zur Verfügung. Relativbewegungen zwischen Implantat und Knochen können bis auf 0,1 mm dargestellt werden. Durch Anfertigung zweier simultaner Röntgenaufnahmen gelingt eine dreidimensionale Berechnung.

Die Wiederholung der Untersuchung zu vorgegebenen Zeitpunkten wiederum erlaubt schließlich eine Migrationsbeurteilung, wobei Migration definiert ist als Bewegung in Abhängigkeit von der Zeit (Mjöberg, 1991).

Die Methode wurde in den 1970er Jahren durch Göran Selvik in Schweden entwickelt (Selvik, 1989 und 1990) und wird seither vor allem in Schweden bei den unterschiedlichsten Indikationen angewendet.

Um eine Röntgen-Stereometrieanalyse vornehmen zu können, ist es nötig, sowohl den Prothesenstiel (bei dessen Herstellung) als auch den umgebenden Knochen (intraoperativ) mit kleinen Markierungen aus Tantal zu versehen, wobei aktuelle Entwicklungen es durch Einscannen des Prothesendesigns bereits möglich machen, röntgenstereometrische Untersuchungen ohne direkte Markierung der Prothese durchzuführen (Valstar, 2001). Tantal ist ein korrosionsfestes, biokompatibles Metall mit hoher Röntgendichte, das in der Medizin bereits seit Langem für Implantate verwendet wird (Kärrholm, 1997; Malchau, 1995; Nilsson, 1994). Berichte über Zwischenfälle im Zusammenhang mit RSA-Markierungen liegen bislang nicht vor.

Die Anfertigung der Röntgenaufnahmen erfolgt in Stereotechnik (je zwei simultane Aufnahmen mit Kalibrierungskäfig) zu vorgegebenen zeitlichen

Abständen im Rahmen der Nachuntersuchung. Da mit Hartstrahltechnik gearbeitet wird, ist die Strahlenbelastung trotz der Doppelaufnahme für den Patienten geringer als bei einer konventionellen Röntgenuntersuchung.

Der Untersuchungszeitraum über zwei Jahre lässt eine zuverlässige Aussage über die Langzeitstabilität einer Prothese zu (Ryd, 1995; Kärrholm).

Aufgrund der hohen Genauigkeit der Röntgenstereometrieanalyse können zudem relativ kleine Patientengruppen untersucht werden (Valstar, 2005).

Zielsetzung

Ziel dieser Promotionsarbeit ist es, die Stabilität und die klinischen Frühresultate zweier unterschiedlich beschichteter, ansonsten baugleicher zementierter Prothesenstiele, nämlich eines silikatisierten/silanisierten Prothesenstieles mit einem herkömmlich beschichteten Cobalt-Chrom-Prothesenstiel, zu vergleichen.

In einer prospektiven randomisierten klinischen Studie soll die Primärstabilität der Prothesen in Abhängigkeit ihrer Oberflächenbeschichtung mittels regelmäßiger RSA-Kontrollen unter Einbezug klinischer Scores (Harris Hip Score, WOMAC Score, Visuelle Analogskala) untersucht werden.

Die Ergebnisse der Studie sollen dabei behilflich sein, den möglichen Nutzen einer oberflächenmodifizierten Prothese im Hinblick auf deren Verankerungsstabilität und einer Verbesserung der Frühresultate eines zementierten Hüftendoprothesenstieles zu ermitteln.

3. Patienten, Material und Methode

3.1 Prothesenkomponenten

3.1.1 Femorale Komponente

Verwendet wurde der BiCONTACT®-Schaft zur zementierten Implantation (Firma Aesculap, Tuttlingen, Deutschland).



Abbildung 1: BiCONTACT®-Schaft Standard zur zementierten Implantation

Es handelt sich hierbei um eine Geradschaftprothese. Sie besitzt eine glatte Oberfläche. Das proximale Prothesendesign ist dem zementfreien Schaft gleich, es beinhaltet eine breite mediale Auflagefläche, anteriore und posteriore Abstützrippen zur Vergrößerung der proximalen Schaft-Zement-Kontaktfläche sowie einen lateralen Antirotationsflügel. Der distale PMMA-Centraliser und die

bilateralen Flügel sollen den Schaft zentral in den mit Knochenzement gefüllten Markraum leiten.

Je nach ossärer Situation können vom Operateur unterschiedliche Schafttypen gewählt werden:

Der Standardschaft Typ S bei normalen Markraumverhältnissen sowie Typ N für Ausnahmefälle wie schwerste dysplastische Veränderungen mit sehr engen Markraumverhältnissen und der Typ H mit einem größeren Offset, sofern dies bei entsprechender Anatomie notwendig ist. Der Unterschied zwischen den Typen liegt vor allem im proximalen medialen Anteil der Prothese, welcher für die Verankerung von wesentlich ist.

Eine Röntgenschablone dient im Rahmen der präoperativen Planung an standardisierten Röntgenaufnahmen zur Schaftauswahl. Intraoperativ kann, falls notwendig, die Schaftauswahl angepasst werden (Prospekt der Firma Aesculap).

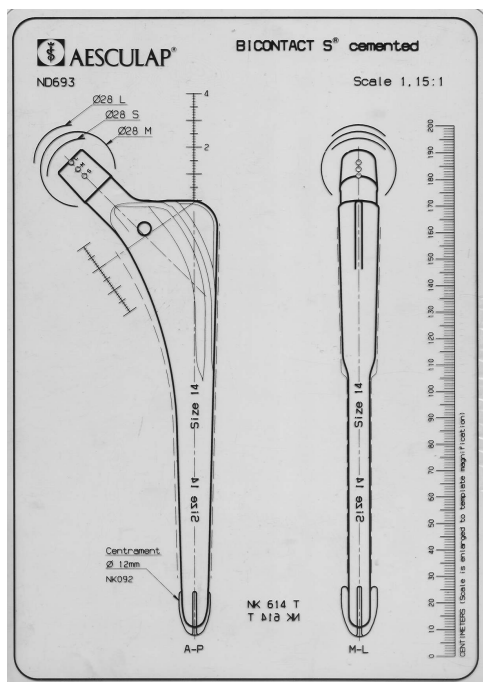


Abbildung 2: Röntgenplanungsschablone mit 115%iger Vergrößerung für den BiCONTACT®-Schaft der Firma Aesculap

In dieser Studie wurde ausschließlich der Standardschaft Typ S eingesetzt ausgestattet mit einem 12/14er Eurokonus. Diese Prothese wird in den Größen

10-18 hergestellt. Als Artikulationspartner dient ein Kopf aus Keramik (Aluminumoxidkeramik, BioloX® forte, Cerasiv GmbH, Deutschland).

Die Schäfte wurden durch den Hersteller mit drei Tantalmarkern (zwei im proximalen Prothesenteil und einer in der Schaftspitze) für die Röntgenstereometrieanalyse versehen.

Die durch unsere Studie verglichenen Implantate unterscheiden sich nur bezüglich ihrer Oberfläche:



Abbildung 3: BiCONTACT®-Schaft Standard zur zementierten Implantation: links mit silikatisierter Oberfläche, rechts mit Cobalt-Chrom-Beschichtung

Der BiCONTACT®-S-Schaft wird aus einer Cobalt-Chrom-Schmiedelegerung (ISODUR®F, CoCr29Mo/ISO 5832-12) hergestellt.

Der BiCONTACT®-Sio-Schaft wird durch den Hersteller mit einer Silikat-Oberfläche versehen. In seiner Arbeit „Eine neue Beschichtungsmethode für zementierte Femurschaftimplantate zur hydrolysestabilen Optimierung des Metall-Knochenzement-Verbundes“ aus dem Jahre 2001 beschreibt Professor D. C. Wirtz das Grundprinzip dieses Beschichtungssystems. Es basiert auf

einer Silikatisierungs-/Silanisierungstechnik, die in der zahnärztlichen Werkstoffkunde zur Optimierung der Haftfestigkeit von Klebeverbindungen im Mund Verwendung findet (Marx, 1995; Marx und Fischer, 2000). Es handelt sich um ein Multilayer-Beschichtungssystem, das eine hydrolyse stabile Ankopplung zwischen den Polymerketten des Kunststoffes (des Knochenzementes) und der oberflächlichen Metalloxidschicht des Implantates gewährleisten soll.

Im Hochvakuum wird durch Aufdampfen von Siliciummonoxid eine Silikatschicht aufgetragen. Dann wird durch Applikation eines bifunktionellen Silanhaftvermittlers auf der einen Seite eine ionische Bindung an die Silikatschicht geschaffen, auf der anderen Seite kann der Knochenzement über seine CH₃-Gruppen kovalent an die Methacrylgruppen des Silans binden (Kopolymerisation).

Um den Silanhaftvermittler chemisch abzubinden, muss eine konservierende Schutzschicht aufgetragen werden, die sogenannte Bonderschicht. Diese soll gewährleisten, dass die beschichtete Prothese durch einen ausreichenden Schutz gegenüber Abrieb und Kontamination lager- und transportfähig ist.

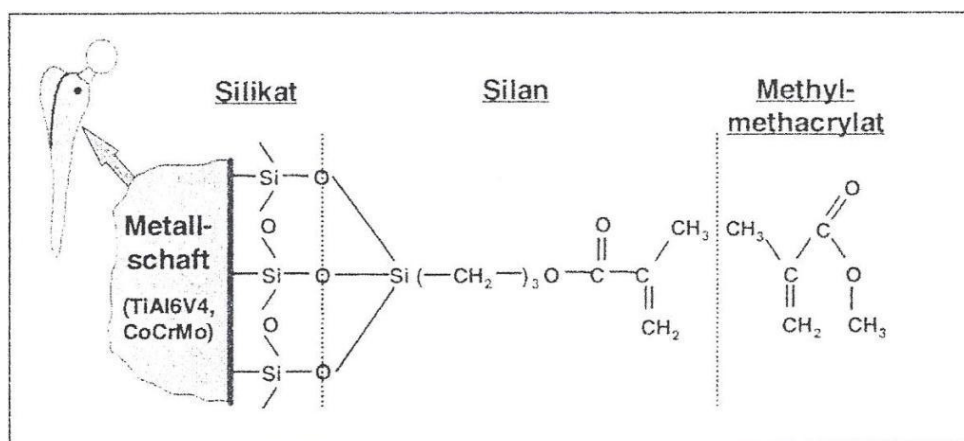


Abbildung 4: Chemischer Verbund zwischen Metallschaft und Knochenzement über die Silikat/Silan-Zwischenschicht (aus Wirtz DC: Eine neue Beschichtungsmethode für zementierte Femurschaftimplantate zur hydrolyse stabilen Optimierung des Metall-Knochenzement-Verbundes, Verlag Mainz, 2001)

3.1.2 Acetabuläre Komponente

Die acetabuläre Komponente der BiCONTACT®-Prothese stellt die Schraubring-SC®-Hüftpfanne (Firma Aesculap, Tuttlingen, Deutschland) dar. Es handelt sich um eine hemisphärische Schraubpfanne, die über ein scharfes umlaufendes Gewinde mit dünnen Gewindeflanken und großen Gewindesteigungen verfügt, das sich beim Eindrehen der Pfanne in den Knochen einschneidet. Durch ihre anatomische Außenform bleiben die subchondralen Knochenstrukturen erhalten. Sie besitzt eine Bodenöffnung, über die ein zentraler Knochendefekt mit Spongiosa ausgefüllt werden kann, und die anschließend mit einem Deckel verschlossen wird.

Wahlweise steht ein Inlay aus Keramik (BioloX® forte) oder aus Polyethylen zur Verfügung. In dieser Studie wurden ausschließlich Schraubringe mit Polyethylen-Inlay verwendet.

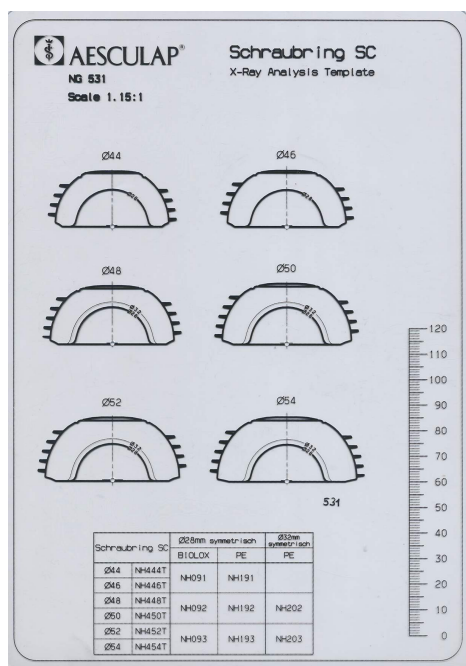


Abbildung 5: Links: Röntgenplanungsschablone für den SC®-Schraubring der Firma Aesculap mit 115%iger Vergrößerung
 Rechts: SC®-Schraubring (aus Operationsanleitung Schraubring SC® der Firma Aesculap, Prospekt Nr. 015701)

3.2 Methoden

3.2.1 Operationstechnik

Der Eingriff wird durch einen erfahrenen Oberarzt der Orthopädie in einer Reinluftkabine durchgeführt mit laminarer Luftströmung und geschlossenem Abluftsystem. Kurz vor dem Eingriff erhalten die Patienten intravenös ein Cephalosporin zur Infektionsprophylaxe. Postoperativ gibt man über mindestens 7 Tage ein Antiphlogistikum (Indometacin 50 mg 1-0-1) zur heterotopen Ossifikationsprophylaxe. Zur Thromboseprophylaxe erfolgt die subkutane Gabe eines niedermolekularen Heparins entsprechend den geltenden Leitlinien.

Der operative Eingriff erfolgt in Rückenlage in Vollnarkose oder Spinalanästhesie.

Es wird der direkte laterale, transgluteale Zugang zum Hüftgelenk gewählt (Zugang nach Bauer, 1979):

Die Orientierungspunkte des Hautschnittes sind hierbei der Trochanter major und die Spina iliaca anterior superior. Nach Eröffnung der Glutealfaszie und Spaltung der umgebenden Muskelschichten (Mm. gluteus medius und minimus sowie ggf. M. vastus lateralis) sowie Präparation des tendoperiostalen Gewebes über dem Trochanter major werden die vorderen Anteile der Gelenkkapsel freigelegt. Sie wird eröffnet und die ventralen Anteile der Kapsel werden reseziert.

Nach Hüftgelenksluxation durch eine Adduktions-Außenrotations- und Längsextensions-Bewegung erfolgt die Schenkelhalsosteotomie entsprechend der im präoperativen Röntgenbild geplanten Ebene (für das verwendete BiCONTACT®-System standardmäßig 55 Grad).

Danach wird das Acetabulum für die Implantation des Pfannenersatzes vorbereitet. Osteophyten werden entfernt. Die Hüftpfanne wird bis zur entsprechenden Größe aufgefräst. Nun kann die acetabuläre Komponente implantiert werden.

Die Pfannenprothese wird mit einer Positionshilfe eingesetzt. Durch die

Beschaffenheit des SC®-Schraubbrings bekommt der Operateur eine Rückmeldung über die endgültige und gewünschte Einschraubtiefe. Nach sicherer Pfannenimplantation wird diese mit einem Deckel über einen Klemmmechanismus verschlossen. Zuletzt erfolgt das Einsetzen des entsprechenden PE-Inlays.

Danach erfolgt die Implantation des Schaftes. Das Bein wird hierfür in die Viererposition umgelagert, so dass das Femur gut eingesehen werden kann. Mit einem Kastenmeißel wird der Markraum eröffnet.



Abbildung 6: Femorale Osteotomie und Markraumeröffnung mit dem BiCONTACT®-Kastenmeißel (aus Operationsanleitung Hüftprothesensystem BiCONTACT® der Firma Aesculap, Prospekt Nr. 0 107 01)

Danach beginnen Aufraspeln und Aufweitung des Markraumes durch Komprimierung der Spongiosa mit einem sogenannten Osteoprofilier Typ A (Firma Aesculap).

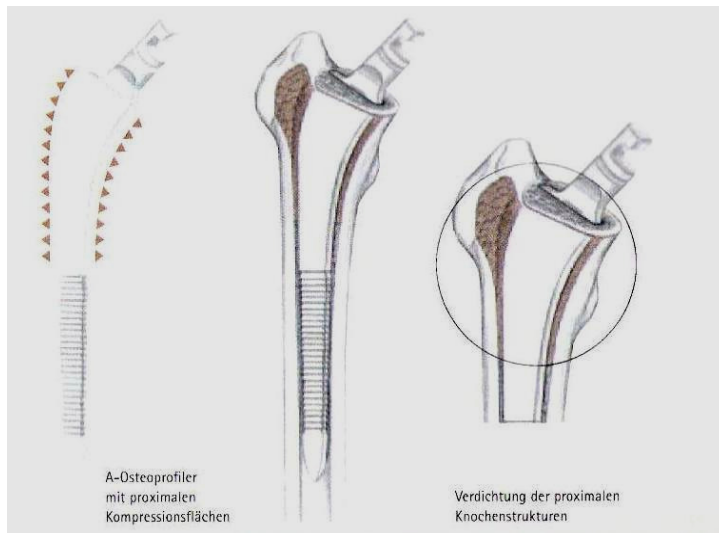


Abbildung 7: Verdichtung der proximalen Knochenstrukturen mittels A-Osteoprofilern (aus Operationsanleitung Hüftprothesensystem BiCONTACT® der Firma Aesculap, Prospekt Nr. 0 107 01)

Die A-Osteoprofilen werden in aufsteigender Größe verwendet, bis die distale Markraumgröße erreicht ist. Dann erfolgt die weitere Bearbeitung mit dem kleinsten B-Osteoprofil (oder mit einem um drei Größen kleineren B-Osteoprofil im Vergleich zu dem zuletzt eingesetzten A-Osteoprofil).

Die B-Osteoprofilen werden ebenfalls in aufsteigender Größe verwendet und sie bearbeiten das proximale Femur im Bereich der medialen Prothesenauflage, den Bereich der bilateralen BiCONTACT®-Flügel und den Sitz des Rotationsflügels im Trochanter major. Normalerweise entspricht die Größe des zuletzt verwendeten B-Osteoprofils der des A-Osteoprofils. Ein größerer B-Osteoprofil darf niemals verwendet werden, weil dies zu einer distalen Knochenfraktur führen würde.

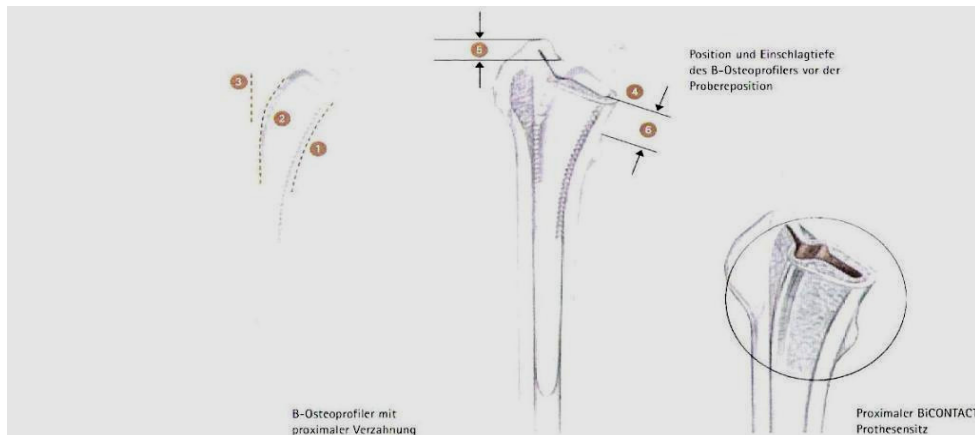


Abbildung 8: Position und Einschlagtiefe des B-Osteoprofilers (aus Operationsanleitung Hüftprothesensystem BiCONTACT® der Firma Aesculap, Prospekt Nr. 0 107 01)

Es wird eine Probereposition mit dem zuletzt benutzten B-Osteoprofiler mit einem Probekopf vorgenommen, wobei für die Größe entscheidend die Gelenkbewegung, die Weichteilspannung und die Beinlängensituation sind. Hier ist zu beachten, dass die Luxationssicherheit höchste Priorität besitzt. Eine Bildwandlerkontrolle zeigt die Lage des Osteoprofilers in Bezug zu den umliegenden Knochenstrukturen.

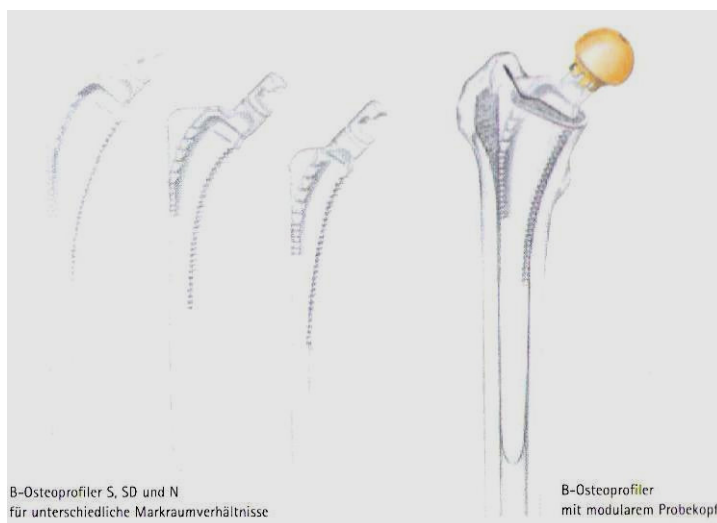


Abbildung 9: Probereposition (aus Operationsanleitung Hüftprothesensystem BiCONTACT® der Firma Aesculap, Prospekt Nr. 0 107 01)

Das Femur wird sodann mit 1 mm großen Tantalmarkierungen über das Prothesenlager versehen. Dabei werden ca. fünf Marker in die lateralseitige Spongiosa des Trochanter major subkortikal von proximal nach distal verteilt appliziert, zwei weitere Marker werden im Trochanter minor platziert.

Dann kann der vom Hersteller mit drei Tantalmarkern versehene Originalschaft eingebracht werden. Bei der hier verwendeten zementierten Technik wird eine Markraumsperre eingesetzt und der Markraum retrograd mit Knochenzement aufgefüllt. Der Schaft wird schließlich manuell eingesetzt und mit einem speziellen Handgriff in einer korrekten Rotationsposition gehalten.

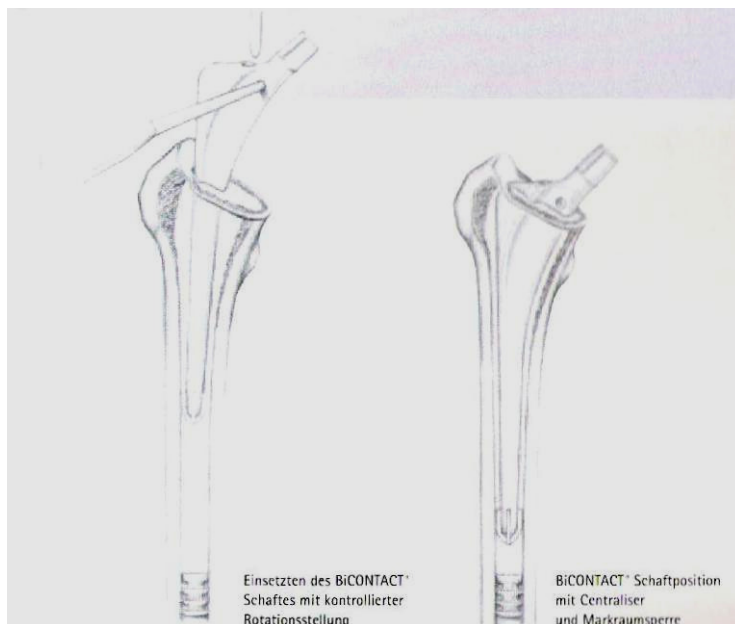


Abbildung 10: Implantation des Schaftes (aus Operationsanleitung Hüftprothesensystem BiCONTACT® der Firma Aesculap, Prospekt Nr. 0 107 01)

Der Knochenzement härtet in etwa 10 Minuten aus.

Nach Reposition des Hüftgelenkes und abschließender Röntgenkontrolle erfolgt der Wundverschluss über eine intraartikuläre Redondrainge mit externer Ausleitung. Die gespaltenen Muskelanteile werden adaptiert. Im Bereich des Trochanter major wird das tendoperiostale Gewebe vernäht. Zum Schluss werden die Faszie, das subkutane Gewebe sowie die Haut verschlossen (Bauer, 1979).

3.2.2 Nachbehandlungsschema

Nach einer unauffälligen Röntgenkontrolle am ersten postoperativen Tag kann das operierte Hüftgelenk schmerzadaptiert unter physiotherapeutischer Anleitung voll belastet werden. Bis zur sicheren muskulären Kontrolle sollten zwei Unterarmgehstützen verwendet werden.

Krankengymnastische Beübung erfolgt täglich. Der Einsatz einer Greifzange, einer Sitzerrhöhung und eines erhöhten Toilettensitzes wird geschult. Die Bewegungslimitierung des Hüftgelenkes für den Zeitraum des Klinikaufenthaltes beträgt

- 0° für die Streckung
- 90° für die Beugung
- max. 30° für die Abduktion
- keine Adduktion oder Rotation

In der ersten Woche wird das operierte Bein im Bett Tag und Nacht in einer Schweizer Schiene gelagert, in der zweiten Woche ist dies nur noch zur Nacht erforderlich. Ein Abduktionskeil wird nachts zur Abspreizung des Beins eingesetzt.

Nach dem stationären Aufenthalt werden die Patienten in eine stationäre Anschlussheilbehandlung über mindestens drei Wochen entlassen.

3.2.3 Gemessene Parameter

Die klinische und radiologische Untersuchung der Patienten erfolgte zu festgelegten Zeitpunkten:

Präoperativ, am ersten Tag postoperativ, nach 14 Tagen, 6 und 12 Wochen, nach 6 Monaten, einem Jahr und zwei Jahren.

Die radiologische Nachuntersuchung erfolgte dabei unter nativradiologischen Aspekten und mittels Röntgenstereomerieanalyse (RSA).

Bei dieser Untersuchungsmethode werden Relativbewegungen zwischen dem Prothesenschaft und dem umgebenden Knochen gemessen, und zwar in folgenden Ebenen:

- Craniocaudal (entlang der y-Achse)
- Mediolateral (entlang der x-Achse)
- Ventrodorsal (entlang der z-Achse)

Die klinische Untersuchung der Patienten erfolgte nach folgenden Scores:

- Harris Hip Score (Harris, 1969)
- WOMAC, Western Ontario an McMaster's Universities Osteoarthritis Index (Bellamy, 1988)
- Schmerzskala anhand einer visuellen Analogskala

3.2.4 Prinzip der RSA (Röntgen-Stereometrieanalyse)

Mit der Röntgen-Stereometrieanalyse können Relativbewegungen zwischen einem Implantat und dem umgebenden Gewebe dargestellt werden.

Durch zu unterschiedlichen Zeitpunkten angefertigte simultane Röntgenaufnahmen unter Verwendung eines Kalibrierungskäfigs und deren Verarbeitung zu dreidimensionaler Information gelingt letztlich eine Migrationsanalyse von Bewegungssegmenten.

Eingeführt wurde die Methode durch Göran Selvik 1974 in Schweden, welcher sie als „Wissenschaft von der Anfertigung von 3D-Bildern aus Röntgenaufnahmen“ definierte (Selvik, 1990). Er sprach damals von „Roentgen Stereophotogrammetric Analysis“, ein Begriff, der wie auch Radiostereometrie und Stereoradiografie synonym zur Beschreibung der Röntgen-Stereometrieanalyse verwendet werden kann (letztgenannter Begriff wurde 1994 durch Göran Bauer eingeführt, damals Herausgeber der Zeitschrift Acta Orthopaedica Scandinavia).

3.2.4.1 Entwicklung der RSA-Methode

Anwendung findet die Röntgenstereometrieanalyse seit ihrer Einführung durch Selvik in Schweden 1974 überwiegend in der Forschung auf orthopädischem Fachgebiet, und hier insbesondere auf dem Gebiet des Gelenkersatzes.

Vor allem in Schweden und anderen skandinavischen Ländern wurde mit der Methode geforscht, an Beispielthemen seien hier genannt die Stabilität von Prothesen, Stabilität und Bewegungsausmaß von Gelenken, Knochenwachstum, Beweglichkeit der Wirbelsäule sowie Wirbelsäulenversteifung.

Verbreitung fand die RSA, als Mitte der 1980er Jahre Personalcomputer zur Verfügung standen, welche dank spezieller Programme die komplizierten Berechnungen zur Migrationsanalyse übernahmen.

Über die Jahre hinweg haben verschiedene Arbeitsgruppen jeweils ihre eigene RSA-Software entwickelt.

Im Handel befinden sich derzeit die folgenden Software-Versionen: UmRSA (RSA Biomedical, Umea, Schweden), WinRSA (Tilly Medical Products, Lund,

Schweden) und RSA-CMS (MEDIS Medical Imaging Systems BV, Leiden, Niederlande).

3.2.4.2 RSA-Markierungen

Die Markierung von Prothese und umgebendem Knochen wird mittels kleiner Kugeln aus Tantal (biokompatibles und korrosionsfestes Metall mit hoher Röntgendichte) vorgenommen. Standardgrößen sind 0,5 mm, 0,8 mm und 1,0 mm, wobei größere Marker eine höhere Präzision gewährleisten, bei gleichzeitig jedoch etwas schlechter abgrenzbarer Kontur (Valstar 2005). Mindestens drei Marker pro Bewegungssegment sind notwendig, um eine Migrationsanalyse erstellen zu können (Kärrholm, 1997). Die Prothese wird im Falle zementierter Hüftgelenke durch den Hersteller meist mit 3 Markern versehen, das Knochensegment sollte mit mindestens 6 gut zu unterscheidenden Markern markiert werden. Hierbei sollte darauf geachtet werden, dass die Prothese die Marker im Röntgenbild später nicht verdeckt, und dass kein direkter Kontakt zwischen Prothese und Marker zustande kommt.

3.2.4.3 RSA-Röntgen

Bei einer RSA-Untersuchung werden simultane Röntgenaufnahmen durch zwei unterschiedlich positionierte Röntgenröhren (Fokus 1 und Fokus 2) angefertigt. Da mit Hartstrahltechnik gearbeitet wird, ist die Strahlenbelastung für den Patienten geringer als bei einer konventionellen Röntgenaufnahme (Selvik, 1989).

Die Röntgenröhren werden in einem Winkel von 30° zueinander ausgerichtet. Der Film-Fokus-Abstand beträgt 160 cm. Bei der in dieser Studie verwendeten uniplanaren Technik (d. h. die Röntgenkassetten befinden sich nebeneinander in einer Ebene und nicht wie bei der biplanaren Technik im 90°-Winkel zueinander) wird ein Kalibrierungskäfig, welcher zwei Röntgenkassetten enthält, unterhalb des auf dem Rücken liegenden Patienten aufgestellt. Der Käfig besteht aus Plexiglas und enthält in seiner horizontalen Ebene 18 sog. virtuelle Marker. In einer senkrecht dazu stehenden, mittig angeordneten Plexiglasscheibe befinden sich weitere sieben sog. Kontrollmarker. Die Position

der einzelnen Marker untereinander ist genau definiert. Der Schnittpunkt der Strahlengänge der beiden Röntgenröhren sollte sich in genau der Ebene treffen, in der sich die untersuchte Prothese befindet. Eine exakte Positionierung von Kalibrierungskäfig, Patient und Röntgenröhren ist zur Rekonstruktion der Röhrenposition bei der späteren Auswertung der Aufnahmen entscheidend für die Genauigkeit der Untersuchung (Yuan, 2000).

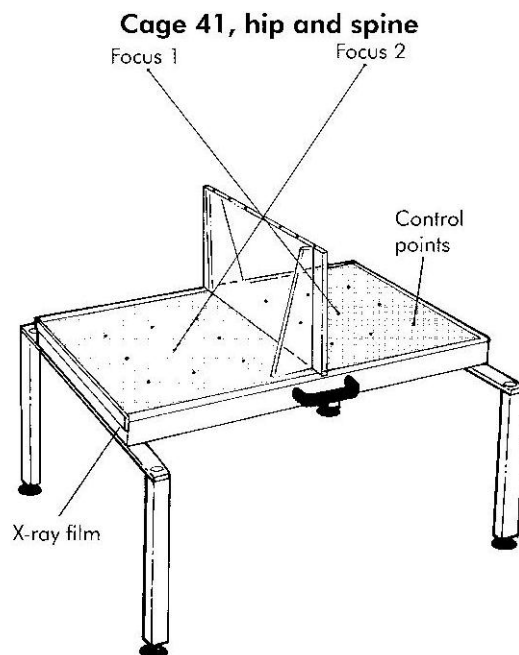


Abbildung 11: Schemazeichnung uniplanarer Kalibrierungskäfig Nummer 41 (Infobroschüre RSA Biomedical®, Umea, Schweden)

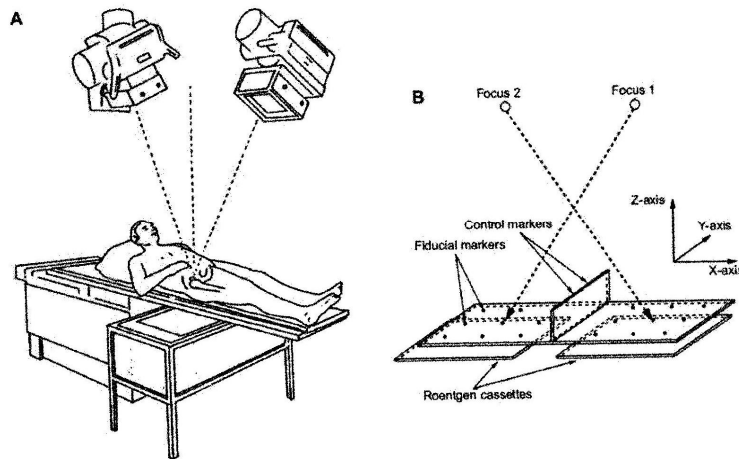


Abbildung 12: Aufbau RSA-Röntgen und Kalibrierungskäfig (aus Mäkinen TJ: Precision Measurements of the RSA method using a phantom model of hip prostheses, 2003)

3.2.4.4 RSA-Auswertung

Zum Auswerten der Röntgenbilder müssen diese mit Hilfe eines Computerprogramms (MagicScan 32 Version 4.3 Umax, Deutschland und UmRSA Digital Scan RSA Images for Measuring Version 1.0, UmRSA Biomedical Innovations AB Schweden) und eines Flachbettscanners eingelesen werden.

Nun können alle abgebildeten Tantalmarkierungen (aus Kalibrierungskäfig, Knochen und Prothese) identifiziert, zugeordnet und benannt werden.

Aus den Markierungen, die vom Kalibrierungskäfig stammen (Kalibrierungsmarker), lassen sich die Bildkoordinaten bestimmen, anhand derer sich dann die genaue Position der einzelnen Bewegungssegmente im Raum bestimmen lässt. Mit einem Bewegungssegment sind bei der RSA Marker gemeint, die sich im selben Objekt (z. B. in der Prothese) befinden und die ihre Position untereinander nicht verändern sollten.

Die genaue Zentrierung der Marker durch das Verarbeitungsprogramm basiert auf der geringeren Dichte der Tantalkügelchen in ihrem Randbereich. Durch mathematische Berechnung ist das Zentrum des Kügelchens exakt identifizierbar.

Bei den Kalibrierungsmarkern des Käfigs gibt es filmnahe, kleine und randscharfe, sog. virtuelle Marker (diese sind in der horizontalen Käfigebene eingelassen und rechteckig angeordnet) und filmferne, große und unschärfere Marker, sog. Kontrollmarker, welche sich in der Plexiglasscheibe des Kalibrierungskäfigs befinden und in einer Linie angeordnet sind.

Die Software ist so eingestellt, dass sie nach korrekter Zuordnung von je zwei virtuellen Markern und zwei Kontrollmarkern automatisch die Koordinaten des gesamten Käfigs rekonstruieren kann.

Anschließend werden die Prothesenmarkierungen (Objektmarker) und Markierungen des Knochens im Trochanter major und minor (Patientenmarker) benannt. Sie erhalten eine Identifikationsnummer. In den Folgeuntersuchungen wird diese Nummer jeweils für jeden Marker genau beibehalten.

Für beide Röntgenaufnahmen (Fokus 1 und 2) werden die o. g. Schritte unmittelbar nacheinander vollzogen, die Bilder werden auf diese Art verknüpft.

Sind alle dargestellten Marker zugeordnet, wird durch die Software ein virtueller dreidimensionaler Raum erstellt, indem die zweidimensionalen Bildkoordinaten beider Röntgenaufnahmen in sogenannte Laborkoordinaten transferiert werden und die Röntgenröhrenposition in Relation zum Kalibrierungskäfig bestimmt wird. Dies geschieht folgendermaßen:

Die Lage der virtuellen Marker innerhalb des Kalibrierungskäfigs ist der Software bekannt. Die eingelesenen Bildkoordinaten sind jedoch aufgrund der Vergrößerung und der divergierenden Strahlengänge der Röntgenröhren verzerrt. Durch eine mathematische Formel wird diese Abweichung berechnet, und die so genauer bestimmten Punkte in ein sog. korrigiertes Laborkoordinatensystem übertragen.

Danach werden die Kontrollmarker mittels einer Geraden in das Laborkoordinatensystem eingefügt. Aus ihnen kann der Brennpunkt der Röntgenröhre durch eine Näherungsformel berechnet werden, indem man annimmt, dass sich im Idealfall die Geraden aller Kontrollmarker in diesem Punkt schneiden.

Sind die beiden Brennpunkte der Röntgenröhren bekannt, kann die Software schließlich zwei Schnittlinien durch die einzelnen Objektmarker legen und so

deren Position im Raum berechnen. Auf dieser Grundlage kann dann die genaue 3D-Position jedes dargestellten Tantalkügelchens berechnet werden. Dadurch, dass sich die beiden Geraden nicht immer genau in einem Punkt treffen, wird durch die Software der Schnittpunkt der Geraden definiert als der Mittelpunkt einer Linie mit dem kleinsten Abstand zu den beiden Geraden. Aus dieser Berechnung ergibt sich wiederum ein Fehlervektor, der error vector of crossing lines, der u. a. zur Kontrolle der Messgenauigkeit dient.

Aus der Verbindung der Marker innerhalb eines Segmentes (in dieser Studie aller Prothesenmarker sowie aller Patientenmarker) entstehen räumliche Gebilde, sogenannte Polygone, die ihre Form über die Zeit nicht ändern sollten. Weicht im Laufe der Zeit doch ein einzelner Marker innerhalb des Polygons ab (z. B. bei einer Knochenfraktur denkbar), wird dies vom System erkannt und der Marker von den folgenden Messungen ausgeschlossen.

Je besser und weiter verteilt die Marker sind, also je höherwertiger die geometrische Qualität eines Polygons und somit die Messgenauigkeit ist, desto geringer ist die sogenannte condition number, eine Einheit zur Bewertung der Stabilität und Verteilung von Markern innerhalb ihres Segments. Sie sollte nicht wesentlich höher als 100, nicht aber größer als 150 sein (Valstar, 2005). Typische Werte bei der Messung von Hüftprothesen liegen zwischen 18 und 80 (Kärrholm, 1997).

Wenn sich die Polygone in Relation zueinander bewegen, ergeben sich Segmentbewegungen. Konkret zum Beispiel Bewegungen zwischen einer Prothese und dem umliegenden Knochen. Werden diese zu mehreren Untersuchungszeitpunkten verfolgt, ergibt sich die Migrationsanalyse.

Diese zu erhalten ist auf zwei unterschiedliche Arten möglich:

Erstrebenswert ist aufgrund der höheren Genauigkeit immer die sogenannte Segmentbewegungsanalyse (Segment motion), welche möglich ist, sobald drei Markierungen pro Segment identifiziert und benannt worden sind. Eine komplette Bewegungsanalyse inklusive Messung der Rotation ist erst durch diese Methode möglich.

Sollten in einem Segment weniger als drei Marker identifiziert worden sein, gibt es die Möglichkeit einer Einzelmessung (Point motion), bei der die Lageänderung einzelner Marker relativ zu einem Bewegungssegment bestimmt wird. Sie weist allerdings einen höheren Messfehler und eine geringere Aussagekraft auf. Daher wurde in unserer Studie auf diese Methode verzichtet.

3.2.4.5 Messfehler

Die hohe Messgenauigkeit und die Präzision der RSA-Methode erlauben, wie eingangs erwähnt, relativ kleine Patientengruppen und besitzen eine hohe Aussagekraft für die Langzeitstabilität einer Prothese nach einem verhältnismäßig kurzen Untersuchungszeitraum über etwa 2 Jahre (Kärrholm, 1994; Ryd 1995).

Zur Kontrolle der **Messgenauigkeit** wurden Studien mit Modellen, sogenannten phantom models, durchgeführt, bei denen jeweils die genaue Lageänderung der Markierungen in Prothese und umgebendem Gewebe bekannt war und mit der RSA-Migrationsanalyse verglichen werden konnte (Tatu J. Mäkinen, 2004; Von Schewelov, 2004; Börlin, 2002).

Innerhalb des RSA-Systemes (Kalibrierungskäfig und Software) existieren mehrere eigene Kontrollmechanismen, die bei jeder Untersuchung automatisch angewendet werden:

- Die Software vergleicht die ihr bekannten Koordinaten des Käfigs mit den auf dem Röntgenbild eingescannten.
- Der Fehlervektor („error vector of crossing lines“, s. o.) wird berechnet, nachdem die 3 D-Position der Marker im Raum bestimmt wurde.
- Die condition number (s. o.) beschreibt die Qualität eines jeden Polygons und sollte möglichst kleiner als 100 sein.
- Schließlich existiert der sogenannte „test of rigid body“ (Kärrholm, 2000), bei dem die Polygone eines jeden Segments von Untersuchung zu Untersuchung auf ihre Stabilität hin geprüft werden können. Marker, welche ihre Lage innerhalb des Polygons geändert haben, werden von der Analyse ausgeschlossen.

Um die **Präzision** einer RSA-Messung zu beurteilen, d. h. die Wiederholbarkeit eines Ergebnisses unter den gleichen Messumständen, wird eine Doppeluntersuchung durchgeführt, bei der ein Patient zu einem bestimmten Untersuchungszeitpunkt im Abstand von ca. 10 Minuten zweimal hintereinander geröntgt wird (Derbyshire, 2009; Valstar, 2005; Kärrholm, 2000). Zwischen den beiden Röntgenaufnahmen sollte der Patient, falls möglich, den Raum kurz verlassen und die Untersuchungsaufstellung sollte neu aufgebaut werden, um den klinischen Untersuchungsalltag mit seinen etwaigen Fehlerquellen bestmöglich zu simulieren.

3.2.5 Verwendung der RSA in dieser Studie

3.2.5.1 RSA-Markierungen

Die von uns verwendeten Tantal-Marker hatten einen Durchmesser von 1 mm. Sie wurden intraoperativ mit Hilfe einer Implantationspistole (Insertion Pistol, UmRSA Biomedical Innovations, Umea, Schweden) im zu untersuchenden Knochengewebe platziert.

Etwa fünf Marker wurden in die lateralseitige Spongiosa des Trochanter major subkortikal von proximal nach distal verteilt appliziert, zwei weitere Marker wurden im Trochanter minor verteilt.



Abbildung 13: Tantalmarker mit der Größe 1 mm



Abbildung 14: Insertion Pistol (UmRSA Biomedical®, Umea, Schweden)

Von Seiten des Herstellers erfolgte die Markierung der Prothesen mit drei Markern (Durchmesser 1 mm) pro Prothese. Eine Markierung befand sich in der Spitze des Schafts, eine im lateralen und eine im medialen Prothesenflügel.

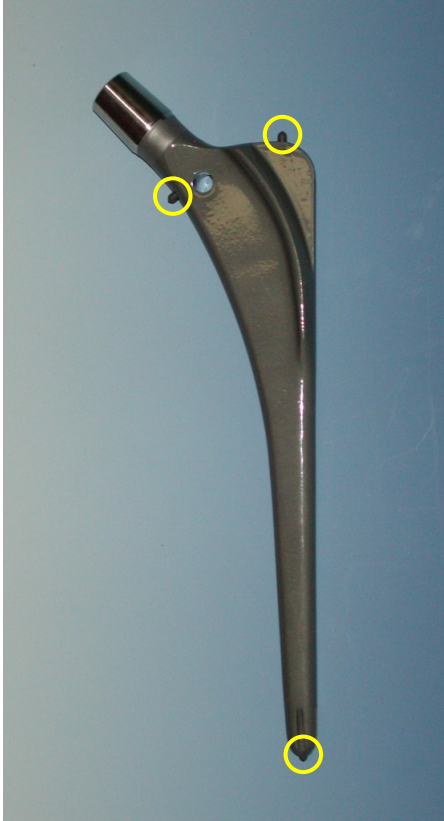


Abbildung 15: Von Seiten des Herstellers mit 3 Tantalmarkern versehene BiContact®-Prothese, hier silikatisierte Version

3.2.5.1 RSA-Röntgen

Der Aufbau zur Röntgenuntersuchung entsprach der im Abschnitt 3.2.4.3 geschilderten Methode. Der Patient befand sich in Rückenlage mit gestreckten Beinen. Die operierte Hüfte wurde mit einem Schaumgummikeil unterpolstert und der zugehörige Unterschenkel wurde mit Hilfe eines Sandsackes fixiert. Um die Markierungen auf dem Röntgenbild besser sichtbar zu machen, wurde das Hüftgelenk etwa um 10-15 Grad innenrotiert.

Das Belichtungsfenster wurde mit Hilfe des individuellen Tastbefunds eingestellt (oberes Ende Spina iliaca anterior superior).

Gearbeitet wurde beim Röntgen mit Hartstrahltechnik (angelegte Spannung ca. 113-117 kV, Belichtungszeit zwischen 8 und 10 mAS).

Bei den verwendeten Röntgenröhren handelte es sich um eine stationäre (Philips Optimus Bucky Diagnost HAT 04016658) und um eine mobile Röntgenröhre (Siemens Mobilette E 04014694).

Die beiden Röntgenkassetten waren 30x40 cm groß.

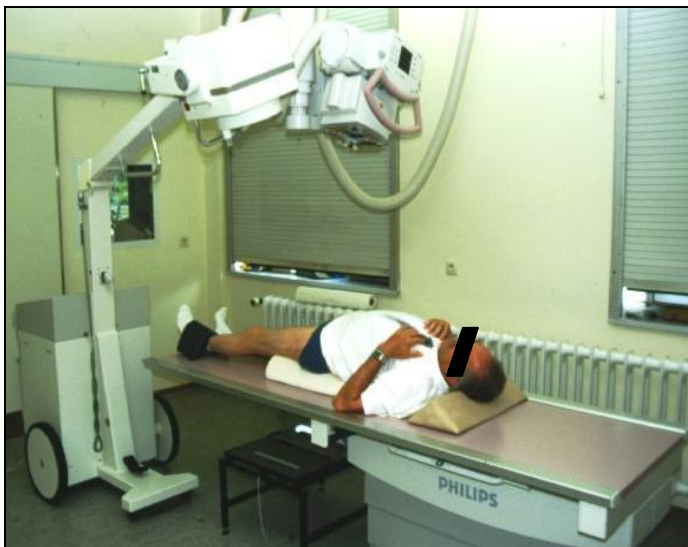


Abbildung 16: Aufbau RSA-Röntgen (Röntgenabteilung der Klinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie am Universitätsklinikum des Saarlandes)

3.2.5.2 Bildbearbeitung und Auswertung

Die Röntgenbilder wurden eingelesen mit Hilfe eines handelsüblichen Computers (Firma Dell, Pentium III Prozessor mit 128 MB RAM und 12 GB Festplatte) und eines Präzisions-Flachbettscanners (UMAX Deutschland, Modell Mirage II) mit einer Auflösung von 300 dpi (dots per inch).



Abbildung 17: Arbeitsplatz RSA-Auswertung mit Präzisionsflachbettscanner (RSA-Labor der Klinik für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie am Universitätsklinikum des Saarlandes)

Die Bilder wurden mit der Software der Firma RSA Biomedical Innovations aus Schweden weiterverarbeitet (UmRSA Version 4.0 und UmRSA Digital Measure Version 1.0).

Die Tantalmarker der Prothese erhielten die ID-Nummern 151 bis 153, die Marker im Femur die ID-Nummern ab 161 aufwärts. Für jeden Patienten wurde Zuordnung der ID-Nummern zu den einzelnen Markern in einem gesonderten Ordner zusätzlich handschriftlich vermerkt, um bei etwaigen späteren Unklarheiten bei der Markerzuordnung darauf zurückgreifen zu können.

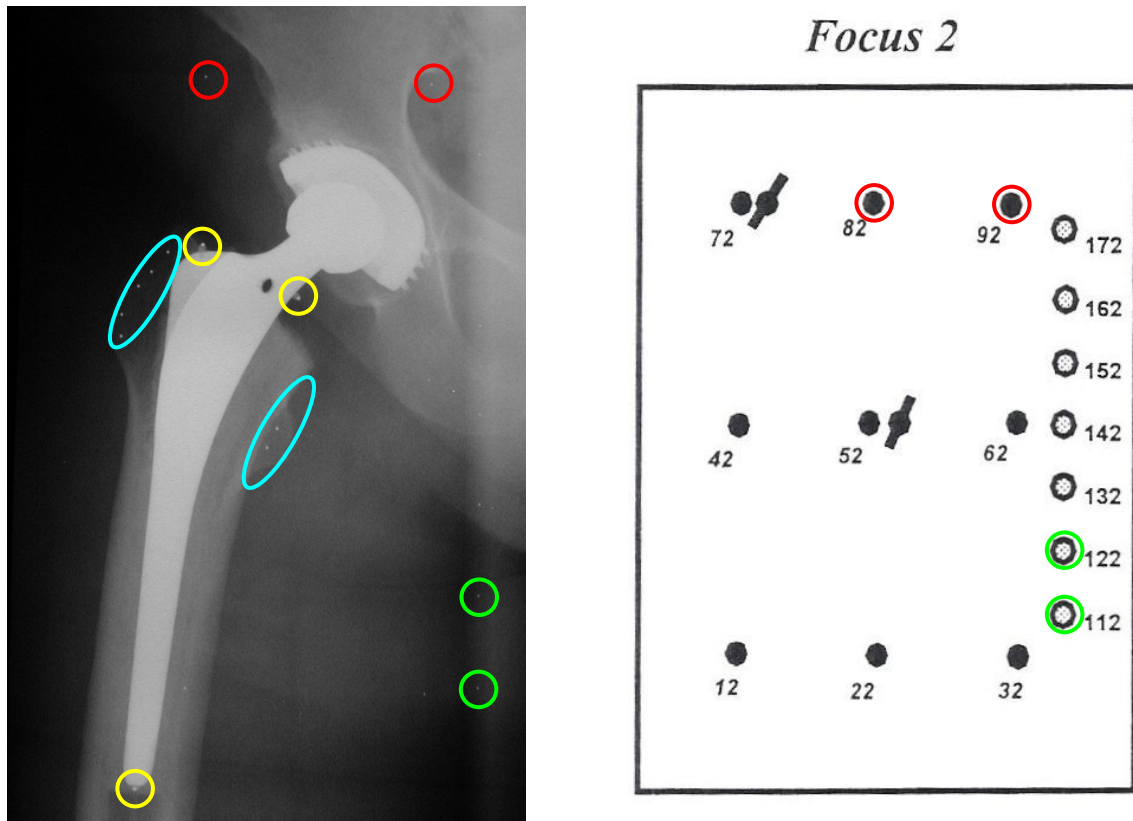


Abbildung 18: Beispielhafte Darstellung zweier korrespondierender virtueller Marker (rot) und zweier korrespondierender Kontrollmarker (grün) im RSA-Röntgenbild eines rechten Femurs (links) und in der Übersicht der Zuordnung der Cage Marker in Fokus 2 (rechts, aus Starting Up UmRSA, RSA Biomedical Innovations®, Umea, Schweden).

Sind diese durch den Untersucher korrekt zugeordnet, errechnet das System die Lage der weiteren virtuellen Marker und Kontrollmarker und benennt diese automatisch.

Dann werden die Prothesenmarker (gelb) benannt, schließlich folgt die Benennung der Objektmarker im Femurknochen (blau).

Es zeigte sich im Übrigen ein bedeutender Vorteil darin, die jeweiligen Bildpaare nicht zu ihrem Entstehungszeitpunkt direkt einzulesen und zu bearbeiten, sondern vielmehr nach mehreren Untersuchungen die Bildpaare der einzelnen Patienten am Stück einzulesen, da hier die Gefahr der Verwechslung einzelner Marker von Untersuchung zu Untersuchung minimiert wurde (s. a. rigid body test, Kap. 3.2.4.).

3.2.6 Studiendesign

Vor Studienbeginn wurde ein positives Votum von der zuständigen Ethikkommission eingeholt.

3.2.6.1 Patienten

Die Einschlusskriterien für diese Studie waren:

- Primäre oder sekundäre Coxarthrose
- Alter ab dem 50. Lebensjahr
- Standardimplantationsbedingungen
- Einwilligung in die Teilnahme an der Studie nach ausführlicher mündlicher und schriftlicher Aufklärung

Die Ausschlusskriterien waren:

- Schwere respiratorische oder kardiale Insuffizienz
- Benigner oder maligner Tumor
- Revisionsoperation
- Alkoholabhängigkeit
- Klinisch relevante Knochenstoffwechselstörung oder Dialysepflichtigkeit
- Aktive Infektion

Ein Zwischenausschlusskriterium bestand in intraoperativ festgestellter guter Knochenqualität, so dass eine zementierte Prothesenstielversorgung nicht für notwendig befunden und das am besten passende zementfreie Implantat eingesetzt wurde.

Eine Begleitmedikation war nicht notwendig.

Mögliche Risiken und Nebenwirkungen waren für die Patienten durch die Studie nicht zu erwarten (biokompatible Tantalmarkierungen, Hartstrahltechnik beim Röntgen, s. o.).

Hätte sich während der Studie herausgestellt, dass eine Prothese der anderen gegenüber deutliche Vorteile bietet, wäre dies ein Grund zum Abbruch der Studie gewesen.

Die Zuteilung der Patienten zu einer der beiden Prothesen (BiCONTACT® Co-Cr-beschichtet oder BiCONTACT® silikatisiert) erfolgte präoperativ randomisiert.

Es wurden 21 Patienten mit der CoCr-beschichteten Prothese und 21 Patienten mit der silikatisierten Prothese versorgt.

Bei der Diagnose handelte es sich jeweils um eine primäre Coxarthrose.

Pat. ID	Geschlecht	Alter bei OP	Seite
1	w	68	re
2	m	80	li
3	w	74	li
4	m	78	re
5	w	84	re
6	w	72	re
7	w	77	re
8	w	80	re
9	w	83	re
10	w	79	re
11	w	73	re
12	w	69	re
13	w	76	li
14	m	77	li
15	m	67	li
16	w	73	re
17	w	78	re
18	w	81	re
19	w	84	re
20	w	80	re
21	w	74	li
MW		76,5	
SD		±5	
Range		67-84	
Verteilung	w 81 % m 19 %		re 71,4 % li 28,6 %

Tabelle 1: demographische Daten der Patienten in der CoCr-Gruppe

Pat. ID	Geschlecht	Alter bei OP	Seite
1	m	84	li
2	w	75	re
3	w	75	li
4	w	79	re
5	w	70	re
6	m	81	re
7	w	76	re
8	w	80	re
9	w	74	li
10	w	74	re
11	w	78	li
12	m	76	re
13	m	74	re
14	w	80	li
15	m	85	li
16	m	78	li
17	w	77	re
18	w	84	li
19	m	86	re
20	w	71	re
21	w	82	re
MW		78	
SD		$\pm 4,5$	
Range		70-86	
Verteilung	w 67 % m 33 %		re 62 % li 38 %

Tabelle 2: demographische Daten der Patienten in der Gruppe Silikatisiert

3.2.6.2 Klinische Scores

Präoperativ sowie zu jedem Nachuntersuchungszeitpunkt wurden folgende klinische Scores erhoben:

- Schmerzscore: Die Patienten sollten die Stärke ihrer Schmerzen mit Hilfe einer visuellen Analogskala angeben (Werte von 0 bis 10, wobei 0 mit keinen Schmerzen und 10 mit stärksten Schmerzen gleichzusetzen war).
- Harris Hip Score: Dieser Score wurde von Harris (1969) mit dem Gedanken entwickelt, alle wichtigen Variablen des klinischen Bildes von Hüfterkrankungen in einem einzigen Wert auszudrücken. Den Schwerpunkt legt der Score auf Schmerz und Funktion der Hüfte. In dieser Studie wurde allerdings eine leicht modifizierte Form nach Haddad (1990) angewendet, der eine höhere Gewichtung des Bewegungsumfanges der Hüfte zugrunde liegt. Insgesamt waren Werte zwischen 0 und 100 erreichbar, wobei 100 das bestmögliche Ergebnis bedeutet.
- WOMAC-Index: Dieser Score (Western Ontario an McMaster's Universities Osteoarthritis Index, Bellamy, 1988) geht genauer auf Schmerzen und Schwierigkeiten bei alltäglichen Aktivitäten ein (z. B. Einkaufengehen, in ein Auto einsteigen, Erledigung von Hausarbeiten) und berücksichtigt zusätzlich den Aspekt der Gelenksteife. Je stärker die Beschwerden, desto höher ist hier die Punktzahl. Es sind maximal 104 Punkte erreichbar, das bestmögliche Ergebnis liegt bei 0 Punkten.

3.2.6.3 Röntgen Follow-Up

Die Patienten wurden zu folgenden Zeitpunkten geröntgt:

Präoperativ (zur OP-Planung), am ersten Tag postoperativ, nach vierzehn Tagen (also vor Entlassung aus der stationären Krankenhausbehandlung), nach sechs Wochen, nach drei und sechs Monaten sowie nach einem und zwei Jahren.

Somit ergaben sich acht fixe Röntgentermine für jeden teilnehmenden Patienten, im Rahmen derer auch die bereits erwähnten klinischen Scores erhoben wurden. Eine Ausnahme bildete der Untersuchungszeitpunkt am ersten Tag nach Operation (vor Mobilisation). Hier wurde auf die klinischen Scores verzichtet.

3.2.7 Statistik

Die statistische Auswertung wurde mittels Analysis of Variance (ANOVA) durchgeführt. Bei Normalverteilung der Werte wurde der parametrische t-Test angewendet. Eine statistische Signifikanz wurde bei p-Werten $< 0,05$ zugrunde gelegt.

Die Messgenauigkeit der RSA-Röntgentechnik wurde mithilfe der Dahlberg-Formel (Sjögren, 2010; Harris, 2009, Dahlberg, 1940) anhand von Doppelmessungen bei insgesamt 31 (14 aus der CoCr-Gruppe, 17 aus der Gruppe Silikatisiert) Patienten bestimmt.

Anhand dieser Doppelmessungen wurde eine Messgenauigkeit von 0,04 mm (craniocaudale Richtung) ermittelt, für die mediolaterale Richtung 0,08 mm und für die anterior-posteriore Richtung 0,06 mm.

4. Ergebnisse

4.1 Klinische Ergebnisse

4.1.1 Gruppenverteilung und Patientendaten

Insgesamt wurden in diese Studie 42 Patienten aufgenommen, wobei 21 Patienten eine Standard-Prothese (CoCr) und 21 Patienten einen silikatisierten Prothesenschaft erhielten.

Tabelle 3 zeigt die Geschlechts-, Alters- und Seitenverteilung der beiden Gruppen:

	CoCr	Silikatisiert
Männer	4 (19%)	7 (33%)
Frauen	17 (81%)	14 (67%)
Alter [Jahre] bei OP	76,5 ±5	78 ±4,5
Rechts	15 (71,4%)	13 (62%)
Links	6 (28,6%)	8 (38%)

Tabelle 3: Übersicht über die Patientengruppen

In beiden Gruppen war der Frauenanteil höher. Auch die operierte Seite war in beiden Gruppen häufiger die rechte Seite. Kaum ein Unterschied zeigte sich in der Altersverteilung.

Gewicht und Größe variierten in der CoCr-Gruppe zwischen 55 und 109 kg sowie zwischen 150 und 183 cm (Mittelwert 75,7 kg bzw. 161,8 cm), in der Gruppe Silikatisiert zwischen 62 und 107 kg sowie zwischen 150 und 181 cm (Mittelwert 78,3 kg bzw. 165 cm). Hieraus resultierte ein mittlerer Body Mass Index von 28,84 (CoCr) und 28,76 (Silikatisiert).

	CoCr	Silikatisiert
Gewicht [kg]	75,7 \pm 12,4 (55-109)	78,3 \pm 13,4 (62-107)
Größe [cm]	161,8 \pm 8 (150-183)	165 \pm 7,8 (150-181)
Mittlerer BMI (kg/m ²)	28,84 \pm 3,7	28,76 \pm 3,5

Tabelle 4: Übersicht über Gewicht, Größe und BMI in den beiden Gruppen

In Tabelle 5 findet sich eine Übersicht zu verwendeten Pfannen-, Schaft- und Kopfgrößen:

Pfannengröße [mm]	CoCr	Silikatisiert
46	3	-
48	1	1
50	3	8
52	6	3
54	4	3
56	3	4
58	1	2
Durchschnitt	51,9 mm	52,7 mm
Schaftgröße [mm] (distaler Durchmesser)		
10	11	10
12	9	9
14	1	2
Durchschnitt	11 mm	11,2 mm
Kopfdurchmesser [mm]		
28	5	10
32	16	11

Tabelle 5: Übersicht zu verwendeten Pfannen-, Schaft- und Kopfgrößen

Bei den verwendeten Pfannen handelte es sich jeweils um Schraubring-Pfannen. In allen Fällen wurde ein Polyethylen-Inlay verwendet.

4.1.2 Komplikationen

Postoperativ kam es bei einer Patientin aus der Gruppe Silikatisiert und bei einer Patientin aus der CoCr-Gruppe zu einer aseptischen Prothesenlockerung. Ihre RSA-Ergebnisse werden am Ende dieses Kapitels getrennt von den übrigen Ergebnissen dargestellt.

Im Zeitraum der Nachuntersuchungen verstarben zwei männliche Patienten, einer aus der CoCr-Gruppe (etwa sieben Monate postoperativ), der andere Patient aus der Gruppe Silikatisiert (etwa 2 Monate postoperativ). Aus persönlichen Gründen stellte sich eine Patientin aus der CoCr-Gruppe nur bis zur Kontrolle nach drei Monaten vor und erschien danach nicht mehr zu den Untersuchungen.

4.1.3 RSA-Röntgenaufnahmen

Die Anfertigung der RSA-Röntgenaufnahmen erfolgte in beschriebener Technik zu den festgelegten Untersuchungszeitpunkten. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass aufgrund von Krankheit (nicht orthopädische Ursache) und Nichterscheinen ohne Terminabsage nicht zu jedem Untersuchungszeitpunkt alle Patienten der jeweiligen Gruppe erschienen sind. Darüber hinaus wurden in einigen Fällen zwar Röntgenaufnahmen angefertigt, konnten jedoch nicht von der RSA-Software verwertet werden. Gründe hierfür waren schlechte Aufnahmequalität einerseits und nicht optimale Knochenmarkierungen andererseits. Einen Überblick über die verwertbaren Bildpaare gibt die folgende Tabelle:

	CoCr	Silikatisiert
Aufgenommene Pat.	21	21
Post-OP	21	21
Doppelmessung	14	17
14 Tage	15	16
6 Wochen	15	15
3 Monate	17	17
6 Monate	16	18
1 Jahr	16	18
2 Jahre	17	16

Tabelle 6: Übersicht auswertbares Röntgen-Follow-Up über 2 Jahre

4.1.4 Schmerzen

Die Patienten sollten die Stärke ihrer Schmerzen mit Hilfe der visuellen Analogskala angeben (Werte von 0 bis 10, wobei 0 mit keinen Schmerzen und 10 mit stärksten Schmerzen gleichzusetzen war).

Vor der Operation wurden in beiden Gruppen Werte zwischen 4 und 10 angegeben. Im Durchschnitt lagen die Ergebnisse bei 7,29 in der CoCr-Gruppe und 7,52 in der Gruppe Silikatisiert. Nach sechs Wochen zeigte sich in beiden Gruppen eine deutliche Reduktion der Werte (Durchschnitt CoCr 1,3 und Silikatisiert 1,9). Auch im weiteren Verlauf der Untersuchungen wurden niedrigere Schmerzintensitäten genannt (2 Jahre mit 0,34 in der CoCr-Gruppe und 0,9 in der Gruppe Silikatisiert).

Die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen waren außer zu den Zeitpunkten sechs Wochen, sechs Monate und einem Jahr nicht signifikant.

	CoCr	Silikatisiert
Prä-OP	7,29 \pm 1,55	7,52 \pm 1,76
14 Tage post-OP	2,57 \pm 1,76	3,24 \pm 1,95
6 Wochen	1,3 \pm 1,2	1,9 \pm 1,7
3 Monate	1,18 \pm 1,73	1,9 \pm 1,92
6 Monate	0,4 \pm 0,62	0,8 \pm 1,58
1 Jahr	0,13 \pm 0,33	0,85 \pm 1,59
2 Jahre	0,34 \pm 0,94	0,9 \pm 1,73

Tabelle 7: Schmerzintensität nach der visuellen Analogskala zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten (Mittelwerte mit Standardabweichung)

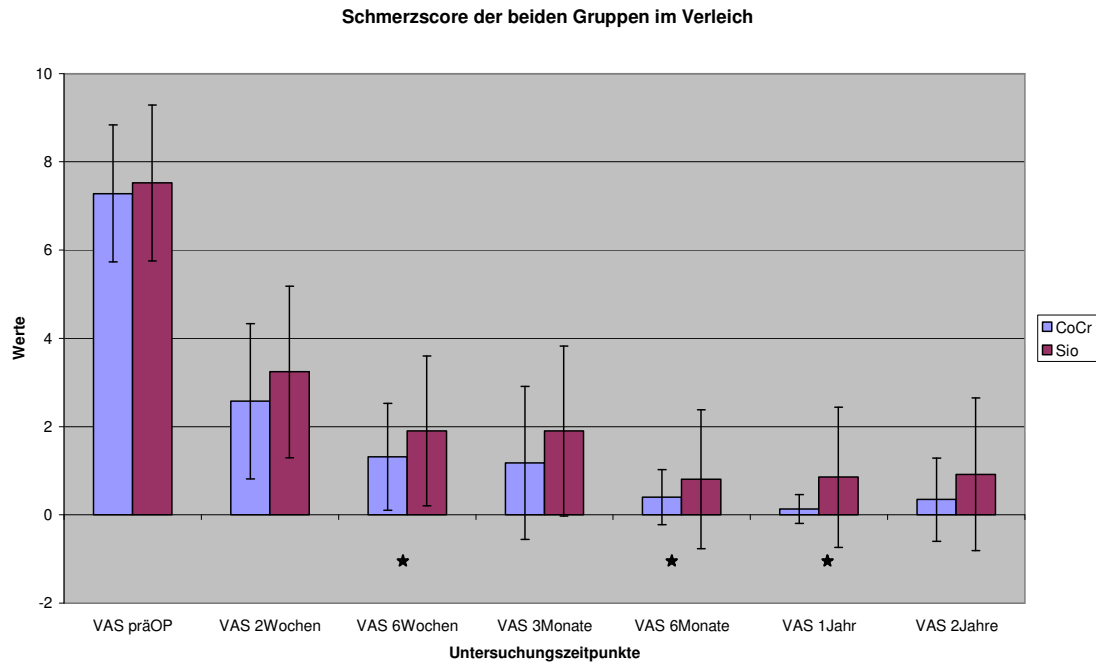


Abbildung 19: Schmerzintensität nach der visuellen Analogskala der beiden Gruppen im Vergleich zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten (Mittelwerte mit Standardabweichung, „*“ = signifikanter Unterschied)

4.1.5 Harris Hip Score

Hier waren Werte zwischen 0 und 100 erreichbar, wobei 100 das bestmögliche Ergebnis bedeutet.

Vor der Operation zeigten sich in beiden Gruppen ähnlich niedrige Werte, bedingt durch starke Schmerzen und damit einhergehende Funktionseinschränkung der Patienten. In der Standard-Gruppe ergab sich ein Mittelwert von 39,7. In der silikatisierten Gruppe lag der Mittelwert bei 39,4.

Bereits 14 Tage postoperativ ergaben sich dann in beiden Gruppen deutliche Verbesserungen, welche sich bis zum Zeitpunkt sechs Monate postoperativ so fortsetzten (Mittelwert CoCr: 87,4; Silikatisiert: 82,8). Danach war eine nur noch langsame Zunahme zu verzeichnen (Mittelwert CoCr nach einem Jahr: 91,7; Silikatisiert nach einem Jahr: 85,8).

Zwei Jahre nach der Operation stagnierten die Werte der meisten Patienten oder es ergab sich eine leichtgradige Verschlechterung im Vergleich zur Voruntersuchung. Insgesamt konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden.

	CoCr	Silikatisiert
Prä-OP	39,7 ±13,9	39,4 ±8,4
14 Tage post-OP	52,9 ±8,1	50,7 ±8,9
6 Wochen	72,1 ±9,8	65,8 ±11,8
3 Monate	79,5 ±14	79,5 ±10,6
6 Monate	87,4 ±10,8	82,8 ±11,2
1 Jahr	91,7 ±7,3	85,8 ±10,1
2 Jahre	89,4 ±10,5	83,2 ±13

Tabelle 8: Harris Hip Score zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten (Mittelwerte mit Standardabweichung)

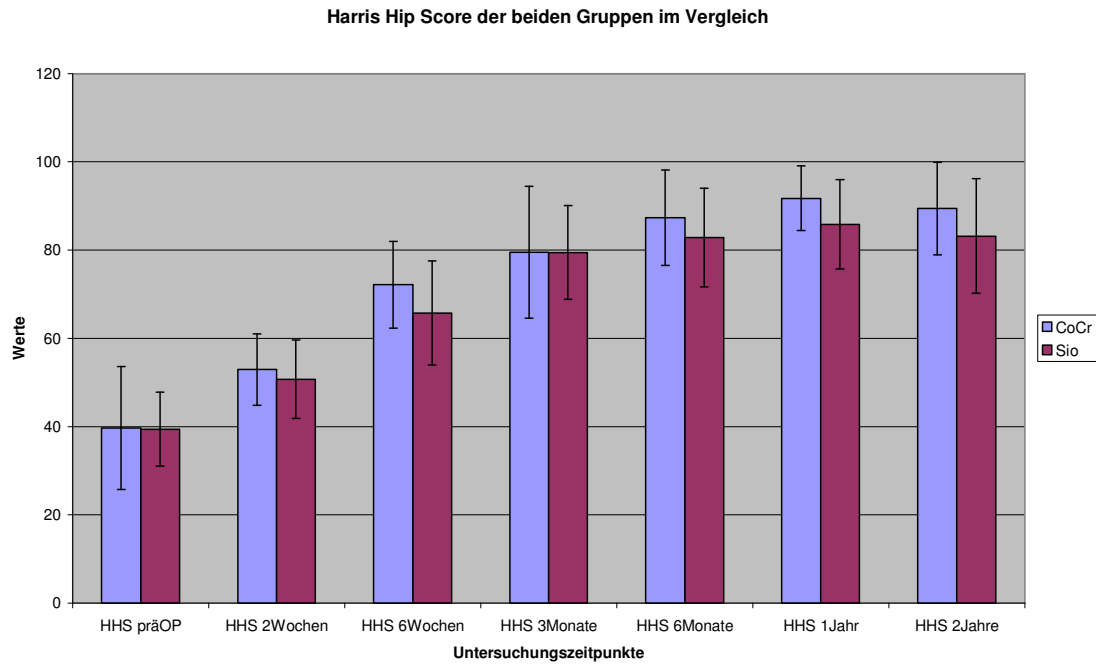


Abbildung 20: Harris Hip Score der beiden Gruppen im Vergleich zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten (Mittelwerte mit Standardabweichung)

4.1.6 Western Ontario and MacMasters-Universities Index (WOMAC)

Bei diesem Score gilt: Je stärker die Beschwerden, desto höher ist die Punktzahl. Es sind maximal 104 Punkte erreichbar, das bestmögliche Ergebnis liegt bei 0 Punkten.

Vor der Operation zeigten sich in beiden Gruppen ähnlich hohe Werte, bedingt durch Schmerzen und Gelenksteife und damit einhergehende Funktionseinschränkung der Patienten, welche wiederum Schwierigkeiten bei alltäglichen Aktivitäten mit sich brachten. In der Standard-Gruppe ergab sich ein Mittelwert von 55,3. In der Gruppe Silikatisiert zeigte sich ein Mittelwert von 56.

Bei der Nachuntersuchung nach 14 Tagen zeichnete sich in beiden Gruppen bereits eine Verbesserung ab (Durchschnitt CoCr: 38,6; Silikatisiert: 42,2), welche bis zum Zeitpunkt ein Jahr postoperativ diesen Trend beibehielt (Durchschnitt CoCr: 7,8; Silikatisiert: 10,4).

Zwei Jahre nach der Operation stagnierten auch hier die Werte der meisten Patienten oder es ergab sich eine leichtgradige Verschlechterung im Vergleich zur Voruntersuchung.

Es fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen.

	CoCr	Silikatisiert
Prä-OP	55,3 ±13,6	56 ±12,4
14 Tage post-OP	38,6 ±7	42,2 ±9,6
6 Wochen	23 ±7,1	27,9 ±10,6
3 Monate	17,3 ±7,7	19,2 ±12,8
6 Monate	9,7 ±6,5	14,7 ±9,3
1 Jahr	7,8 ±7,6	10,4 ±6,9
2 Jahre	7 ±8,1	10,9 ±11,2

Tabelle 9: WOMAC-Score zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten (Mittelwerte mit Standardabweichung)

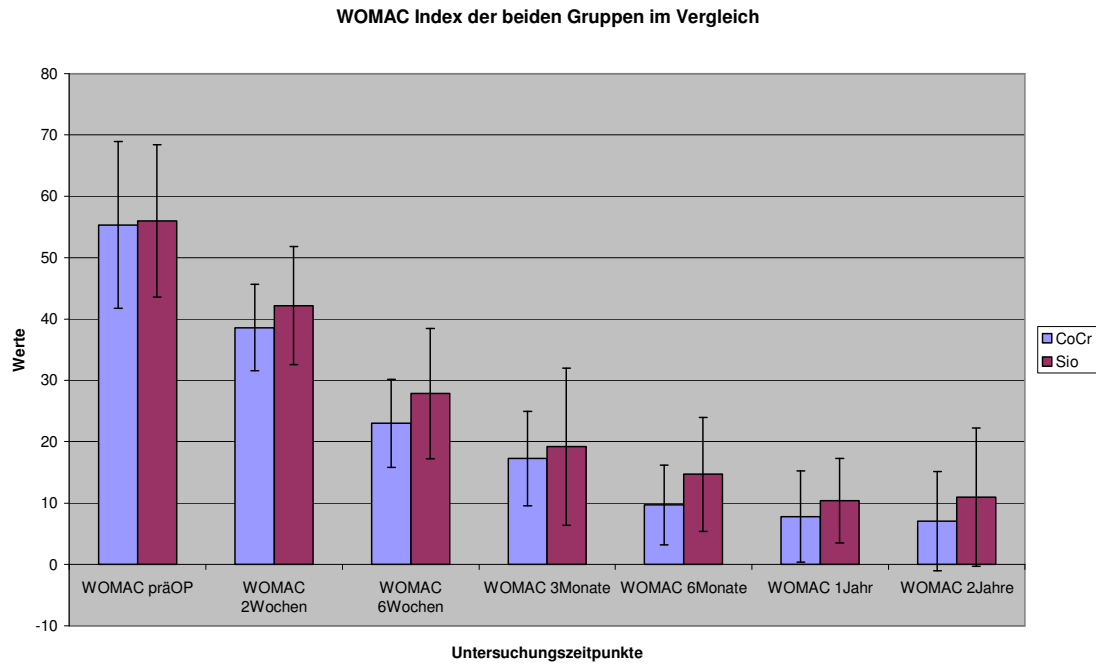


Abbildung 21: WOMAC Index der beiden Gruppen im Vergleich zu den jeweiligen Untersuchungszeitpunkten (Mittelwerte mit Standardabweichung)

4.2 RSA-Migrationsergebnisse

4.2.1 Messfehler

Aus den 31 auswertbaren Doppelmessungen wurde der Messfehler nach Dahlberg (Sjögren 2010; Harris 2009; Dahlberg 1940) bestimmt.

Die Formel lautet:

$$d = \sqrt{\sum_1^n (x_1 - x_2)^2 / 2n}$$

Der errechnete Messfehler beträgt für die craniocaudale Bewegung (Bewegung entlang der y-Achse) 0,04 mm, die mediolaterale Richtung 0,08 mm, die anterior-posteriore Richtung 0,06 mm.

4.2.2 CoCr-Schaft

4.2.2.1 Migration entlang der y-Achse (superior/inferior)

Hierbei wird das Einsinken der Prothese entlang der y-Achse beschrieben (negative Werte).



Abbildung 22: Mögliche Migration der Prothese entlang der y-Achse

Zwischen der postoperativen Kontrolle vor Mobilisation und der Kontrolle nach 14 Tagen fanden sich im Mittel nur Migrationen, die sich im Bereich unterhalb des errechneten Messfehlers bewegten. Im Zeitraum zwischen 14 Tagen und sechs Wochen post-OP fand sich die durchschnittlich größte Einsinkbewegung (Migration nach inferior) von -0,158 mm.

Nach einem Jahr waren die Prothesen im Mittel um 0,3 mm eingesunken, nach zwei Jahren um 0,399 mm.

Tabelle 10 gibt die durchschnittliche Migration **zwischen** den einzelnen Untersuchungszeitpunkten wider:

Nachuntersuchungszeitraum	Migration [mm], Mittelwert
0-14 Tage	0,026
14 Tage - 6 Wochen	-0,158
6 Wochen - 3 Monate	-0,050
3 Monate - 6 Monate	-0,077
6 Monate - 1 Jahr	-0,059
1 Jahr - 2 Jahre	-0,083

Tabelle 10: Mittlere Migration CoCr-Schaft entlang der y-Achse zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

Tabelle 11 zeigt die **Gesamtmigration** des CoCr-Schaftes über den Untersuchungszeitraum mit Angabe der Schwankungsbreite und der Anzahl der auswertbaren Röntgenbilderpaare.

Nachuntersuchungszeitpunkt post-OP	Röntgenbilder, auswertbar	Migration [mm]: Mittelwert, Standardabweichung	Schwankungsbreite [mm]
14 Tage	15	0,026 \pm 0,041	0,094 bis -0,057
6 Wochen	15	-0,139 \pm 0,157	0,094 bis -0,550
3 Monate	17	-0,190 \pm 0,144	0,011 bis -0,539
6 Monate	16	-0,225 \pm 0,122	0,030 bis -0,409
1 Jahr	16	-0,300 \pm 0,147	-0,069 bis -0,501
2 Jahre	17	-0,399 \pm 0,212	-0,129 bis -1,012

Tabelle 11: Gesamtmigration des CoCr-Schafts entlang der y-Achse in mm

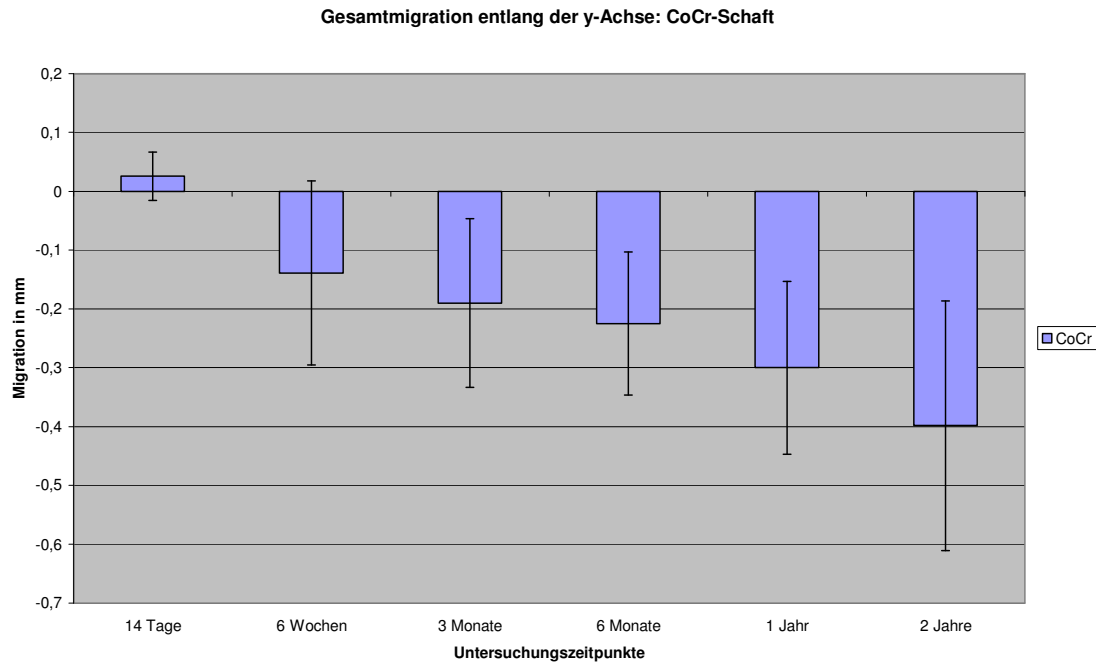


Abbildung 23: Gesamtmigration CoCr-Schaft entlang der y-Achse (Mittelwerte/Standardabweichung in mm)

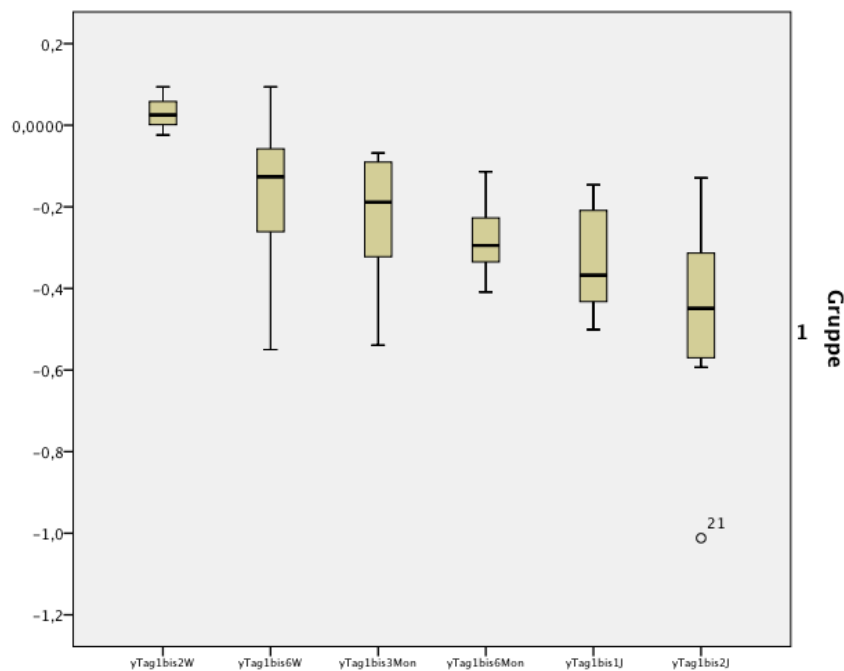


Abbildung 24: Gesamtmigration CoCr-Schaft entlang der y-Achse (Box-Whisker-Plot)

4.2.2.2 Migration entlang der x-Achse (medial/lateral)

Von einer Medialisierung/Lateralisierung spricht man bei Bewegungen entlang der x-Achse, wobei hier für rechtsseitige Extremitäten positive Werte eine Bewegung nach medial, negative Werte eine Bewegung nach lateral bedeuten. Für linksseitige Extremitäten bedeuten positive Werte entsprechend eine Bewegung nach lateral, negative Werte eine Bewegung nach medial.

Der Software ist die Seite der untersuchten Prothese bekannt, so dass dieser Rechenschritt bereits automatisch vorgenommen wird.

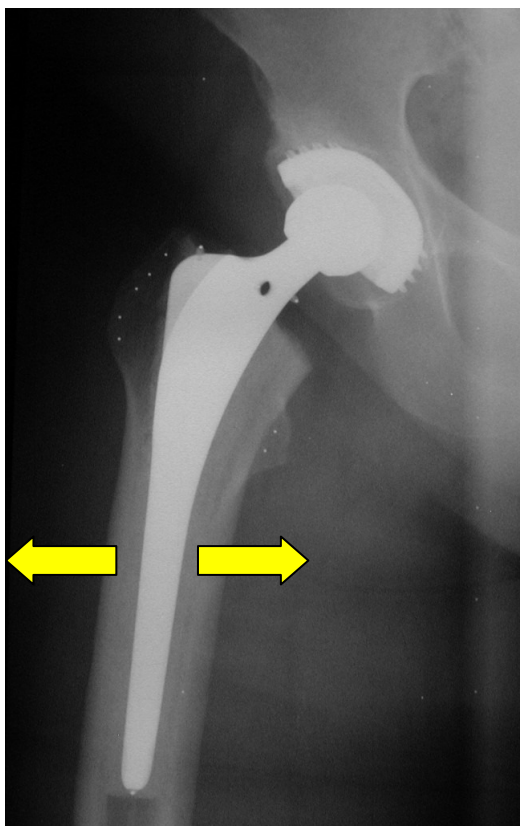


Abbildung 25: Mögliche Migration der Prothese entlang der x-Achse

Da es entlang der x-Achse im gesamten Nachuntersuchungszeitraum zu Bewegungen in beide Richtungen (medial/lateral) kam, sich also innerhalb der Gruppe immer positive und negative Werte pro Untersuchungszeitpunkt ergaben, werden an dieser Stelle die Mittelwerte der Absolutmigration in [mm] mit Standardabweichung **zwischen** den einzelnen Untersuchungszeitpunkten angegeben (Tabelle 12).

Nachuntersuchungszeitpunkt post-OP	Röntgenbilder, auswertbar	Absolute Migration [mm]: Mittelwert, Standardabweichung
0 -14 Tage	15	0,066 ±0,050
14 Tage - 6 Wochen	15	0,205 ±0,105
6 Wochen - 3 Monate	17	0,124 ±0,127
3 Monate - 6 Monate	16	0,065 ±0,057
6 Monate - 1 Jahr	16	0,118 ±0,124
1 Jahr - 2 Jahre	17	0,084 ±0,082

Tabelle 12: Absolute Migration CoCr-Schaft entlang der x-Achse zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

Wie bei der Migration entlang der y-Achse fand sich auch hier im Zeitraum zwischen zwei Wochen und sechs Wochen post-OP die durchschnittlich größte Migration von 0,205 mm.

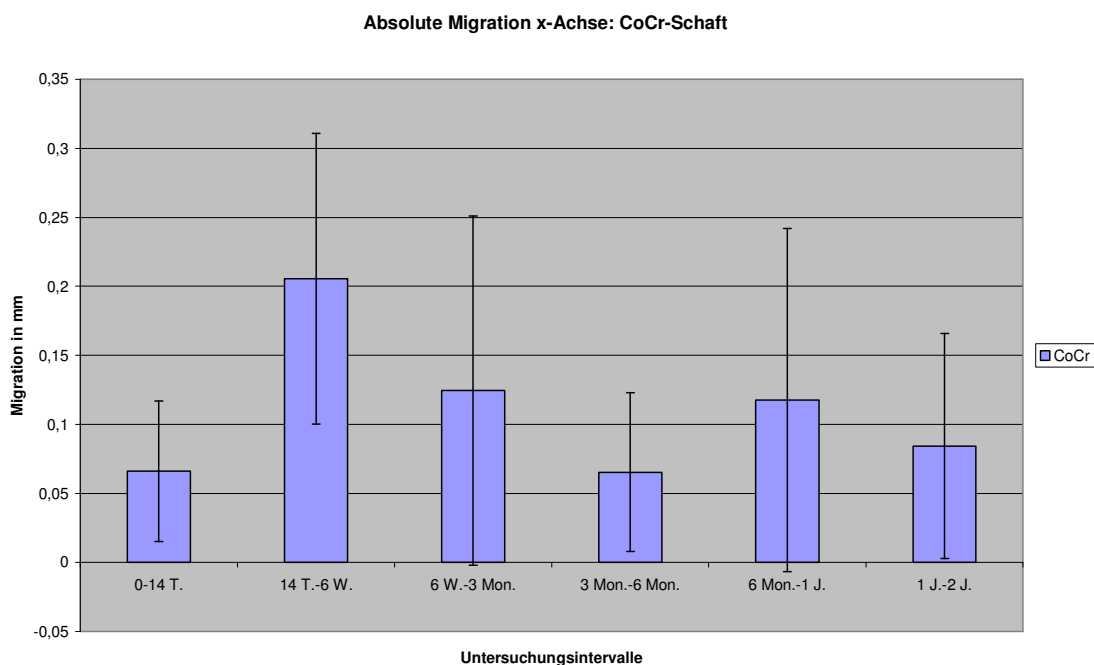


Abbildung 26: Absolute Migration CoCr-Schaft entlang der x-Achse (Mittelwerte/Standardabweichung in mm) zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

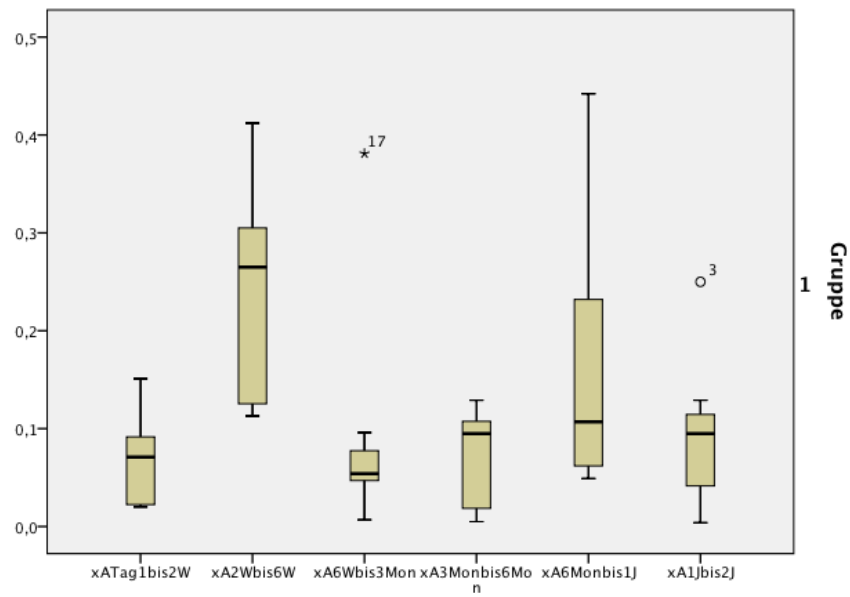


Abbildung 27: Absolute Migration CoCr-Schaft entlang der x-Achse (Box-Whisker-Plot) zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

Tabelle 13 geht auf nun die Medialisierung (positive Werte) und Lateralisierung (negative Werte) des Prothesenstieles in der CoCr-Gruppe mit Angabe der entsprechenden Bildpaare zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt ein.

Nachuntersuchungs- zeitpunkt post-OP	Medialisierung [mm], MW/SW	Anzahl Pat. mit Med.	Lateralisierung [mm], MW/SW	Anzahl Pat. mit Lat.
14 Tage	0,072 \pm 0,054	7	-0,061 \pm 0,052	7
6 Wochen	0,178 \pm 0,155	9	-0,130 \pm 0,066	5
3 Monate	0,164 \pm 0,195	9	-0,132 \pm 0,047	7
6 Monate	0,111 \pm 0,099	11	-0,067 \pm 0,076	4
1 Jahr	0,174 \pm 0,129	10	-0,087 \pm 0,044	5
2 Jahre	0,210 \pm 0,157	9	-0,107 \pm 0,121	7

Tabelle 13: Gesamtmigration CoCr-Schaft entlang der x-Achse getrennt nach Medialisierung und Lateralisierung

Diese Übersicht lässt eine Tendenz zur **Medialisierung** des CoCr-Schaftes im Untersuchungszeitraum erkennen (nach einem Jahr im Mittel +0,174 mm bei 10 Patienten im Vergleich zu durchschnittlich -0,087 mm bei 5 Patienten, sowie nach zwei Jahren durchschnittlich +0,210 mm bei 9 Patienten im Vergleich zu - 0,107 mm bei 7 Patienten).

4.2.2.3 Migration entlang der z-Achse (anterior/posterior)

Hierbei wird die Bewegung nach anterior (positive Werte) und posterior (negative Werte) untersucht.

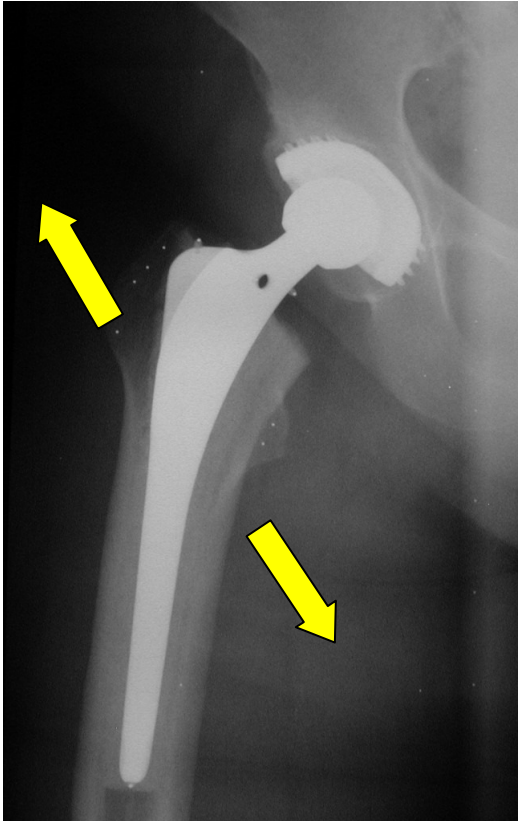


Abbildung 28: Mögliche Migration der Prothese entlang der z-Achse

Da es auch entlang der z-Achse im gesamten Nachuntersuchungszeitraum zu Bewegungen in beide Richtungen (anterior/posterior) kam, sich also innerhalb der Gruppe immer positive und negative Werte pro Untersuchungszeitpunkt ergaben, werden an dieser Stelle erneut die Mittelwerte der Absolutmigration in [mm] mit Standardabweichung **zwischen** den einzelnen Untersuchungszeitpunkten angegeben (Tabelle 14).

Nachuntersuchungszeitpunkt post-OP	Röntgenbilder, auswertbar	Absolute Migration [mm]: Mittelwert, Standardabweichung
0 -14 Tage	15	0,115 ±0,070
14 Tage - 6 Wochen	15	0,110 ±0,100
6 Wochen - 3 Monate	17	0,133 ±0,153
3 Monate - 6 Monate	16	0,092 ±0,098
6 Monate - 1 Jahr	16	0,131 ±0,111
1 Jahr - 2 Jahre	17	0,158 ±0,167

Tabelle 14: Absolute Migration CoCr-Schaft entlang der z-Achse zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

Hier fand sich im Zeitraum zwischen ein und zwei Jahren post-OP die durchschnittlich größte Migration von 0,158 mm.

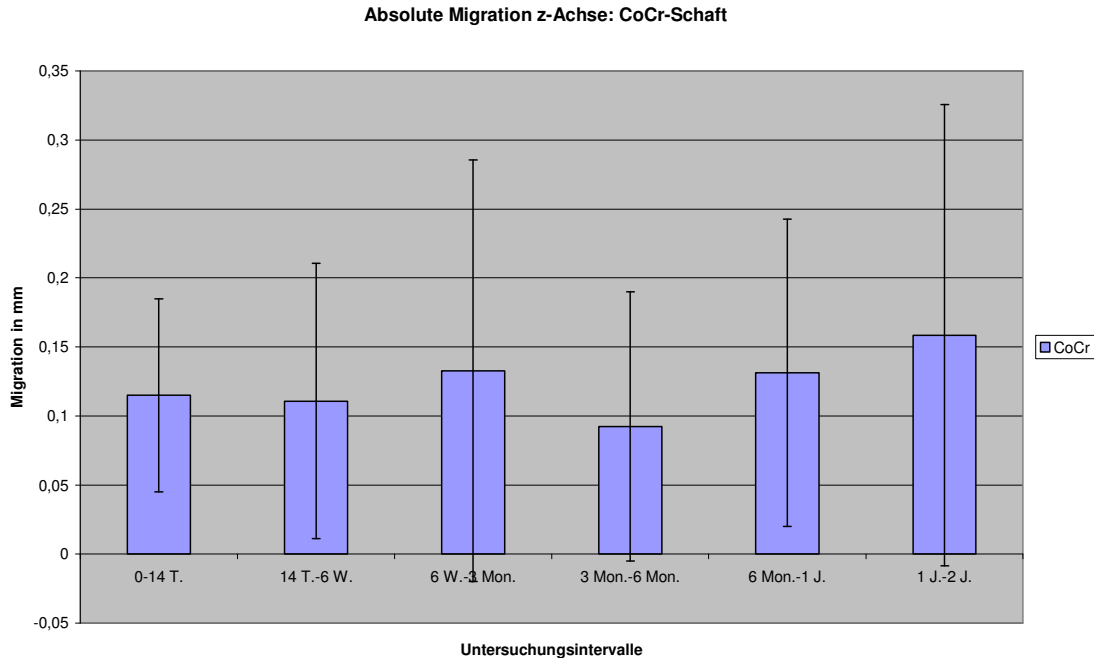


Abbildung 29: Absolute Migration CoCr-Schaft entlang der z-Achse (Mittelwerte/Standardabweichung in mm) zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

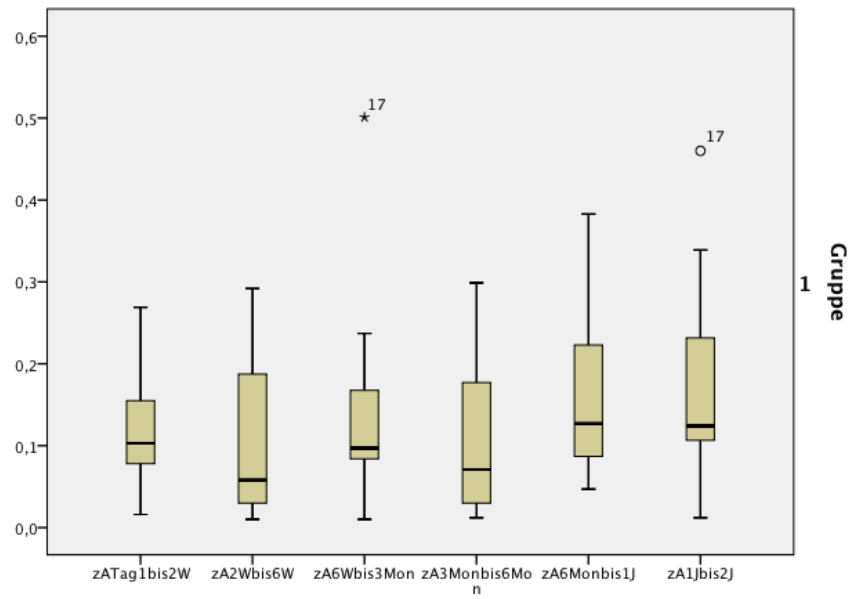


Abbildung 30: Absolute Migration CoCr-Schaft entlang der z-Achse (Box-Whisker-Plot) zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

Tabelle 15 geht auf die anteriore (positive Werte) bzw. posteriore (negative Werte) Migration des Prothesenstiemes in der CoCr-Gruppe mit Angabe der entsprechenden Bildpaare zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt ein.

Nachuntersuchungs- zeitpunkt post-OP	Anteriore Bewegung [mm], MW/SW	Anzahl Pat. mit ant. Bew.	Posteriore Bewegung [mm], MW/SW	Anzahl Pat. mit post. Bew
14 Tage	0,124 \pm 0,068	8	-0,103 \pm 0,077	6
6 Wochen	0,143 \pm 0,121	9	-0,101 \pm 0,074	5
3 Monate	0,142 \pm 0,112	10	-0,087 \pm 0,086	6
6 Monate	0,039 \pm 0,032	9	-0,140 \pm 0,098	6
1 Jahr	0,094 \pm 0,030	4	-0,201 \pm 0,140	11
2 Jahre	0,098 \pm 0,115	9	-0,290 \pm 0,216	7

Tabelle 15: Gesamtmigration des CoCr-Schafts entlang der z-Achse in mm getrennt nach anteriorer und posteriorer Bewegung

Gegen Ende des Untersuchungszeitraumes lässt diese Übersicht eine Tendenz zur **posterioren Bewegung** des CoCr-Schaftes erkennen (nach einem Jahr im Mittel -0,201 mm bei 11 Patienten im Vergleich zu durchschnittlich +0,094 mm bei 4 Patienten, sowie nach zwei Jahren durchschnittlich -0,290 mm bei 7 Patienten im Vergleich zu +0,098 mm bei 9 Patienten).

4.2.3 Silikatisierter Prothesenstiel

4.2.3.1 Migration entlang der y-Achse (superior/inferior)

Hierbei wird das Einsinken der Prothese entlang der y-Achse beschrieben (negative Werte).

Zwischen der postoperativen Kontrolle vor Mobilisation und der Kontrolle nach 14 Tagen fanden sich im Mittel noch Werte unterhalb des errechneten Messfehlers. Im Zeitraum zwischen einem Jahr und zwei Jahren post-OP fand sich die durchschnittlich größte Einsinkbewegung von -0,148 mm.

Nach einem Jahr waren die Prothesen im Mittel um 0,285 mm eingesunken, nach zwei Jahren um 0,400 mm (siehe Tabelle 17).

Tabelle 16 gibt zunächst die durchschnittliche Migration **zwischen** den einzelnen Untersuchungszeitpunkten wider:

Nachuntersuchungszeitraum	Migration [mm], Mittelwert
0-14 Tage	0,004
14 Tage - 6 Wochen	-0,060
6 Wochen - 3 Monate	-0,067
3 Monate - 6 Monate	-0,072
6 Monate - 1 Jahr	-0,095
1 Jahr - 2 Jahre	-0,148

Tabelle 16: Mittlere Migration silikatisierter Schaft entlang der y-Achse zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

Tabelle 17 zeigt die **Gesamtmigration** des silikatisierten Schaftes über den Untersuchungszeitraum mit Angabe der Schwankungsbreite und der Anzahl der auswertbaren Röntgenbilderpaare:

Nachuntersuchungszeitpunkt post-OP	Röntgenbilder, auswertbar	Migration [mm]: Mittelwert, Standardabweichung	Schwankungsbreite [mm]
14 Tage	16	0,004 \pm 0,086	0,16 bis -0,113
6 Wochen	15	-0,090 \pm 0,297	0,103 bis -1,08
3 Monate	17	-0,105 \pm 0,114	0,078 bis -0,297
6 Monate	18	-0,200 \pm 0,129	0,013 bis -0,527
1 Jahr	18	-0,285 \pm 0,178	0,034 bis -0,572
2 Jahre	16	-0,400 \pm 0,173	-0,132 bis -0,637

Tabelle 17: Gesamtmigration des silikatisierten Schafts entlang der y-Achse in mm

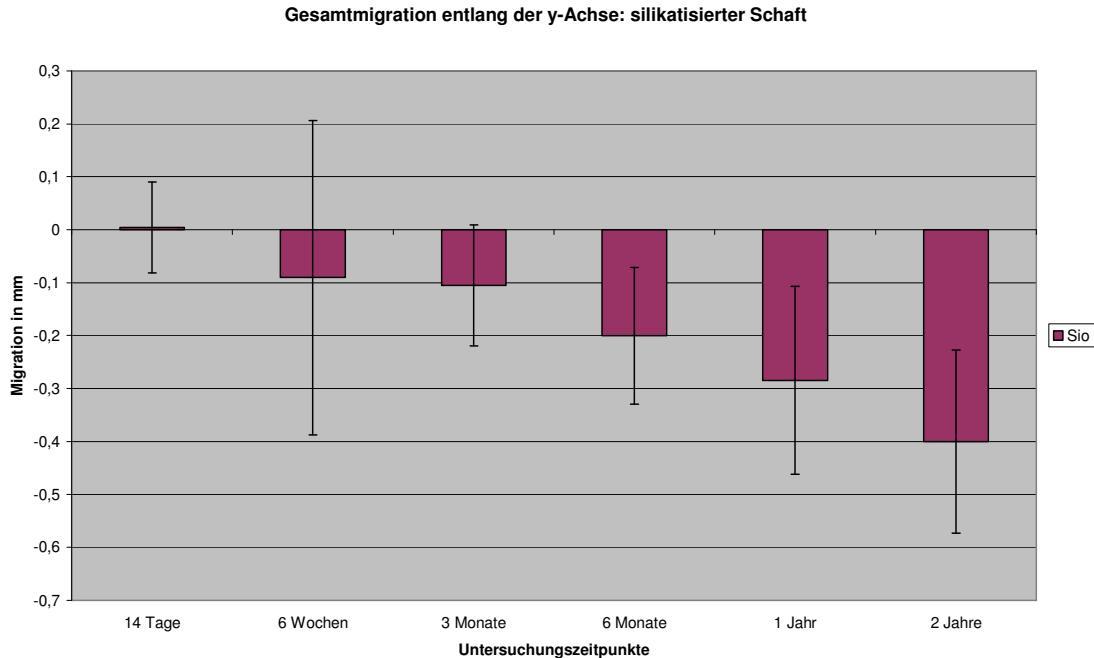


Abbildung 31: Gesamtmigration silikatisierter Schaft entlang der y-Achse (Mittelwerte/Standardabweichung in mm)

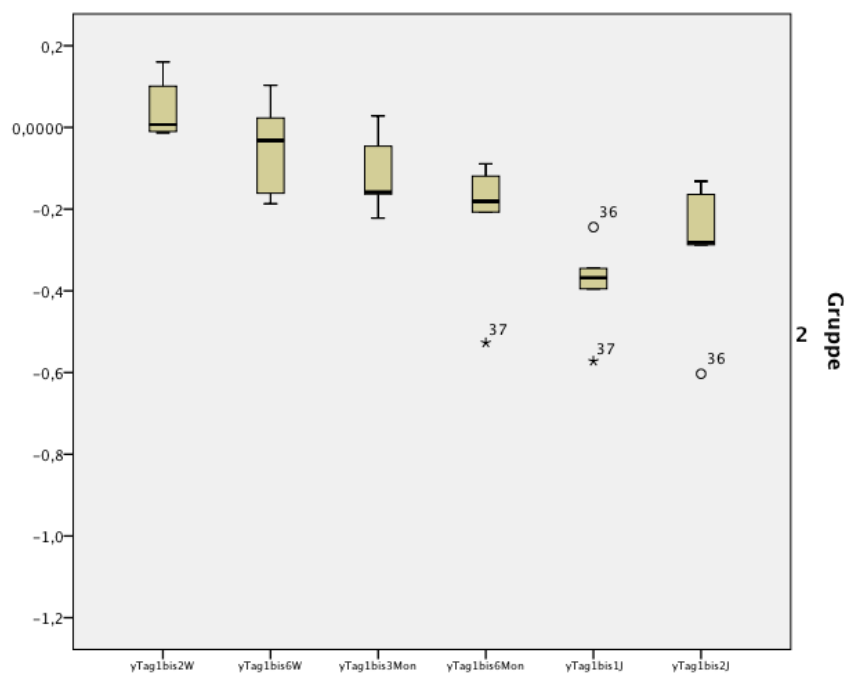


Abbildung 32: Gesamtmigration silikatisierter Schaft entlang der y-Achse (Box-Whisker-Plot)

4.2.3.2 Migration entlang der x-Achse (medial/lateral)

Erneut werden an dieser Stelle die Mittelwerte der Absolutmigration in [mm] mit Standardabweichung **zwischen** den einzelnen Untersuchungszeitpunkten angegeben (Tabelle 18).

Nachuntersuchungszeitpunkt post-OP	Röntgenbilder, auswertbar	Absolute Migration [mm]: Mittelwert, Standardabweichung
0 -14 Tage	16	0,074 \pm 0,060
14 Tage - 6 Wochen	15	0,085 \pm 0,080
6 Wochen - 3 Monate	17	0,080 \pm 0,074
3 Monate - 6 Monate	18	0,085 \pm 0,054
6 Monate - 1 Jahr	18	0,064 \pm 0,056
1 Jahr - 2 Jahre	16	0,108 \pm 0,104

Tabelle 18: Absolute Migration silikatisierter Schaft entlang der x-Achse zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

Wie bei der Migration entlang der y-Achse fand sich auch hier im Zeitraum zwischen einem Jahr und zwei Jahren post-OP die durchschnittlich größte Migration von 0,108 mm.

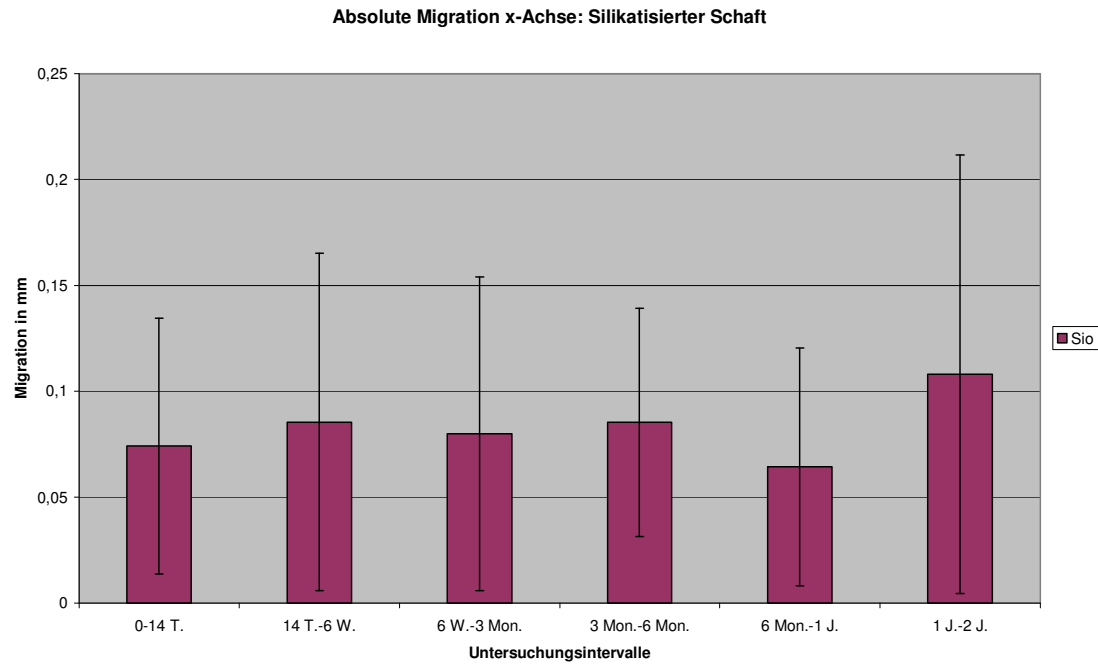


Abbildung 33: Absolute Migration silikatisierter Schaft entlang der x-Achse (Mittelwerte/Standardabweichung in mm) zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

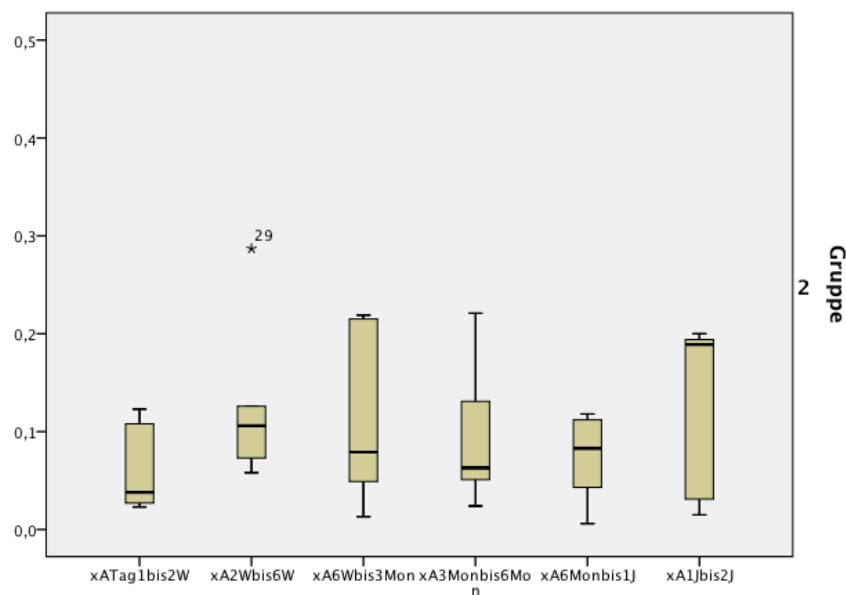


Abbildung 34: Absolute Migration silikatisierter Schaft entlang der x-Achse (Box-Whisker-Plot) zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

Tabelle 19 geht wiederum auf die Mittelwerte der Medialisierung und Lateralisierung des Prothesenstiemes in der Gruppe Silikatisiert mit Angabe der entsprechenden Bildpaare zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt ein.

Nachuntersuchungs- zeitpunkt post-OP	Medialisierung [mm], MW/SW	Anzahl Pat. mit Med.	Lateralisierung [mm], MW/SW	Anzahl Pat. mit Lat.
14 Tage	0,081 \pm 0,063	13	-0,033 \pm 0,008	2
6 Wochen	0,111 \pm 0,143	12	-0,054 \pm 0,045	2
3 Monate	0,169 \pm 0,135	12	-0,043 \pm 0,040	4
6 Monate	0,217 \pm 0,136	11	-0,066 \pm 0,047	6
1 Jahr	0,246 \pm 0,149	13	-0,099 \pm 0,054	4
2 Jahre	0,212 \pm 0,196	10	-0,139 \pm 0,054	5

Tabelle 19: Gesamtmigration silikatisierter Schaft entlang der x-Achse getrennt nach Medialisierung und Lateralisierung

Diese Übersicht lässt eine deutliche Tendenz zur **Medialisierung** des silikatisierten Schaftes im Untersuchungszeitraum erkennen (nach einem Jahr im Mittel +0,246 mm bei 13 Patienten im Vergleich zu -0,099 mm bei 4 Patienten, sowie nach zwei Jahren durchschnittlich +0,212 mm bei 10 Patienten im Vergleich zu -0,139 mm bei 5 Patienten).

4.2.3.3 Migration entlang der z-Achse (anterior/posterior)

Auch hier werden die Mittelwerte der Absolutmigration in [mm] mit Standardabweichung jeweils **zwischen** den einzelnen Untersuchungszeitpunkten angegeben (Tabelle 20).

Nachuntersuchungszeitpunkt post-OP	Röntgenbilder, auswertbar	Absolute Migration [mm]: Mittelwert, Standardabweichung
0 -14 Tage	16	0,102 ±0,093
14 Tage - 6 Wochen	15	0,110 ±0,090
6 Wochen - 3 Monate	17	0,042 ±0,032
3 Monate - 6 Monate	18	0,053 ±0,040
6 Monate - 1 Jahr	18	0,050 ±0,035
1 Jahr - 2 Jahre	16	0,133 ±0,143

Tabelle 20: Absolute Migration silikatisierter Schaft entlang der z-Achse zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

Wie bei der Migration entlang der y- und x-Achse fand sich auch hier im Zeitraum zwischen einem Jahr und zwei Jahren post-OP die durchschnittlich größte Migration von 0,133 mm.

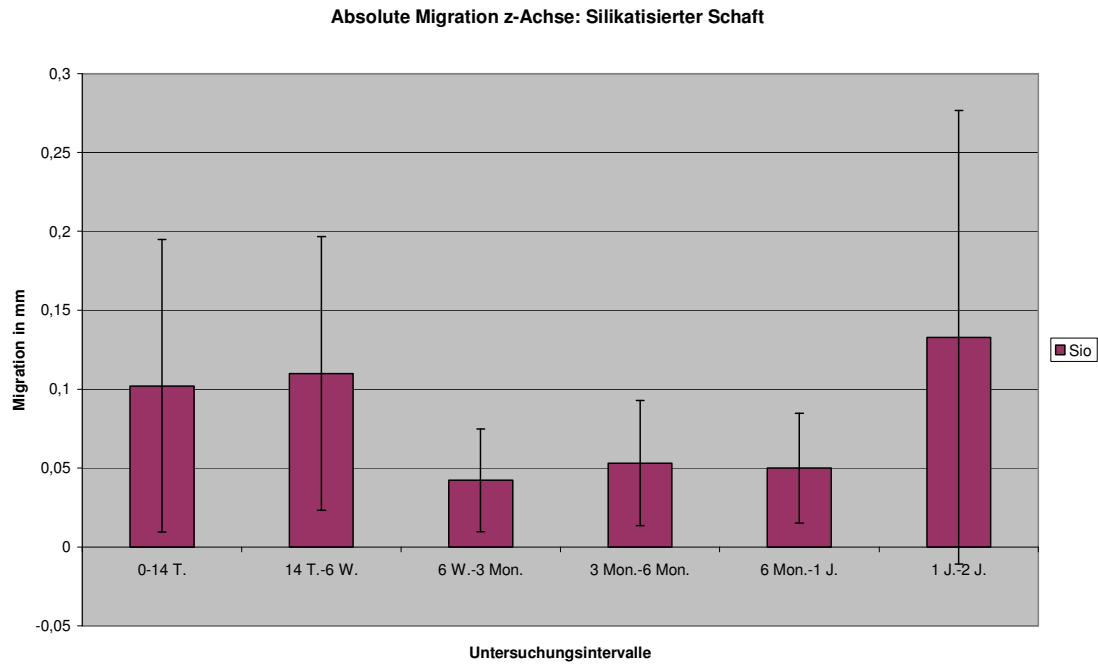


Abbildung 35: Absolute Migration silikatisierter Schaft entlang der z-Achse (Mittelwerte/Standardabweichung in mm) zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

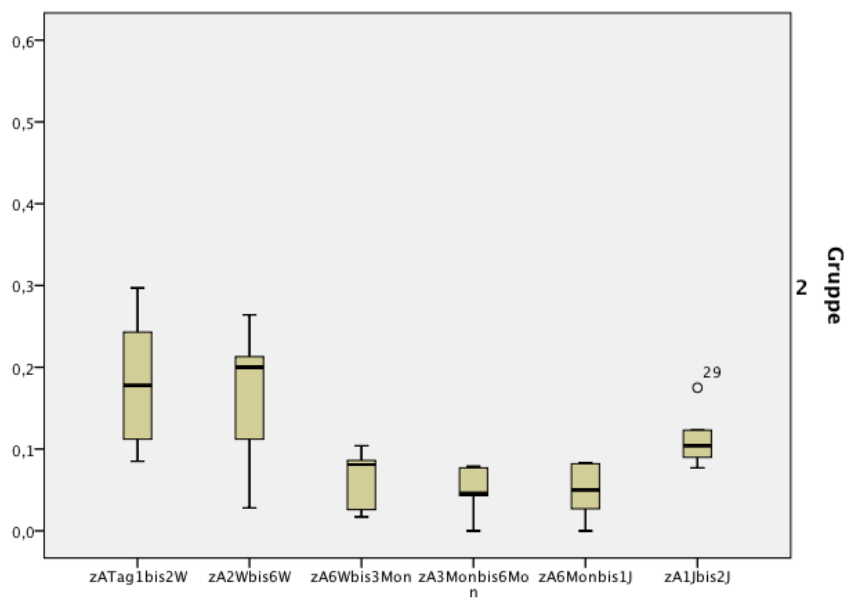


Abbildung 36: Absolute Migration silikatisierter Schaft entlang der z-Achse (Box-Whisker-Plot) zwischen den einzelnen Untersuchungszeitpunkten

Tabelle 21 geht wiederum auf die jeweiligen Mittelwerte der anterioren und posterioren Bewegung des Prothesenstieles in der Gruppe Silikatisiert mit Angabe der entsprechenden Bildpaare zum jeweiligen Untersuchungszeitpunkt ein.

Nachuntersuchungs- zeitpunkt post-OP	Anteriore Bewegung [mm], MW/SW	Anzahl Pat. mit ant. Bew.	Posteriore Bewegung [mm], MW/SW	Anzahl Pat. mit post. Bew
14 Tage	0,115 \pm 0,090	10	-0,077 \pm 0,10	5
6 Wochen	0,059 \pm 0,057	9	-0,027 \pm 0,01	5
3 Monate	0,085 \pm 0,068	4	-0,051 \pm 0,03	12
6 Monate	0,051 \pm 0,052	7	-0,074 \pm 0,07	10
1 Jahr	0,044 \pm 0,029	7	-0,097 \pm 0,08	10
2 Jahre	0,037 \pm 0,048	3	-0,149 \pm 0,17	12

Tabelle 21: Gesamtmigration silikatisierter Schaft entlang der z-Achse getrennt nach anteriorer und posteriorer Migration

Gegen Ende des Untersuchungszeitraumes lässt diese Übersicht eine Tendenz zur **posterioren Bewegung** des silikatisierten Schaftes erkennen (nach zwei Jahren im Mittel -0,149 mm bei 12 Patienten im Vergleich zu durchschnittlich +0,037 mm bei 3 Patienten).

4.3 Vergleich beider Prothesenstiele

4.3.1 Klinische Ergebnisse

Zwischen den untersuchten Patienten beider Gruppen zeigten sich bezüglich der erhobenen klinischen Scores zu den Zeitpunkten prä-OP und zwei Jahre postoperativ keine signifikanten Unterschiede.

Beim Harris Hip Score und beim WOMAC-Index zeigten sich zu keinem Untersuchungszeitpunkt signifikante Unterschiede zwischen den beiden untersuchten Patientengruppen.

Bei normalverteilten Werten konnte der parametrische t-Test angewendet werden. Als signifikant galten hier Werte von $p < 0,05$.

Tabelle 22 stellt die **Schmerzintensität** nach visueller Analogskala in beiden Gruppen unter Angabe des Signifikanzniveaus gegenüber:

Zeitpunkt	CoCr	Silikatisiert	p-Wert
Prä-OP	7,29	7,52	0,359
14 Tage	2,57	3,24	0,877
6 Wochen	1,3	1,9	0,049*
3 Monate	1,18	1,9	0,437
6 Monate	0,4	0,8	0,019*
1 Jahr	0,13	0,85	0,001*
2 Jahre	0,34	0,9	0,176

Tabelle 22: Vergleich der mittleren Schmerzintensität beider Gruppen nach der visuellen Analogskala mit Angabe des Signifikanzniveaus

*= $p < 0,05$

Bei der Verlaufsbeobachtung des **Harris Hip Scores** zeigte sich eine ähnliche Entwicklung der Werte in beiden Gruppen ohne signifikante Unterschiede.

Zeitpunkt	CoCr	Silikatisiert	p-Wert
Prä-OP	39,7	39,4	0,133
14 Tage	52,9	50,7	0,670
6 Wochen	72,1	65,8	0,347
3 Monate	79,5	79,5	0,114
6 Monate	87,4	82,8	0,396
1 Jahr	91,7	85,8	0,083
2 Jahre	89,4	83,2	0,404

Tabelle 23: Vergleich der Mittelwerte des Harris Hip Scores in beiden Gruppen mit Angabe des Signifikanzniveaus

Beim **Western Ontario and MacMasters Universities Index** (WOMAC) fanden sich ebenfalls zu keinem Zeitpunkt signifikante Unterschiede zwischen den beiden untersuchten Gruppen.

Zeitpunkt	CoCr	Silikatisiert	p-Wert
Prä-OP	55,3	56	0,773
14 Tage	38,6	42,2	0,206
6 Wochen	23	27,9	0,301
3 Monate	17,3	19,2	0,713
6 Monate	9,7	14,7	0,094
1 Jahr	7,8	10,4	0,553
2 Jahre	7	10,9	0,721

Tabelle 24: Vergleich der Mittelwerte des Western Ontario and MacMasters Universities Index (WOMAC) in beiden Gruppen mit Angabe des Signifikanzniveaus

4.3.2 Migrationsergebnisse

Beim Vergleich der Migration entlang der y-Achse (Einsinken) beider Prothesenstiele zeigte sich außer zum Zeitpunkt „14 Tage post-OP“ zu keinem weiteren Untersuchungszeitpunkt signifikante Unterschiede im untersuchten Kollektiv.

14 Tage postoperativ wurden allerdings auch in beiden Gruppen nur sehr geringe, größtenteils noch positive Werte gemessen, welche insgesamt unterhalb des berechneten Messfehlers lagen.

Nach einem Jahr waren die CoCr-Schäfte um durchschnittlich 0,3 mm eingesunken, die silikatisierten Schäfte um durchschnittlich 0,285 mm ($p=0,641$).

Zum Ende der Studie, nach zwei Jahren, waren die CoCr-Schäfte um durchschnittlich 0,399 mm eingesunken, die silikatisierten Schäfte um 0,4 mm ($p=0,977$).

Tabelle 25 fasst das **Einsinken** beider Schäfte unter Angabe des Signifikanzniveaus zusammen:

	CoCr [mm]	Silikatisiert [mm]	t-Test, p=
14 Tage	0,026	0,004	0,007*
6 Wochen	-0,139	-0,090	0,467
3 Monate	-0,190	-0,105	0,520
6 Monate	-0,225	-0,200	0,767
1 Jahr	-0,300	-0,285	0,641
2 Jahre	-0,399	-0,400	0,977

Tabelle 25: Gegenüberstellung der Gesamtmigration (Mittelwerte) entlang der y-Achse (Einsinken) beider Prothesengruppen mit Angabe des Signifikanzniveaus

*= $p<0,05$

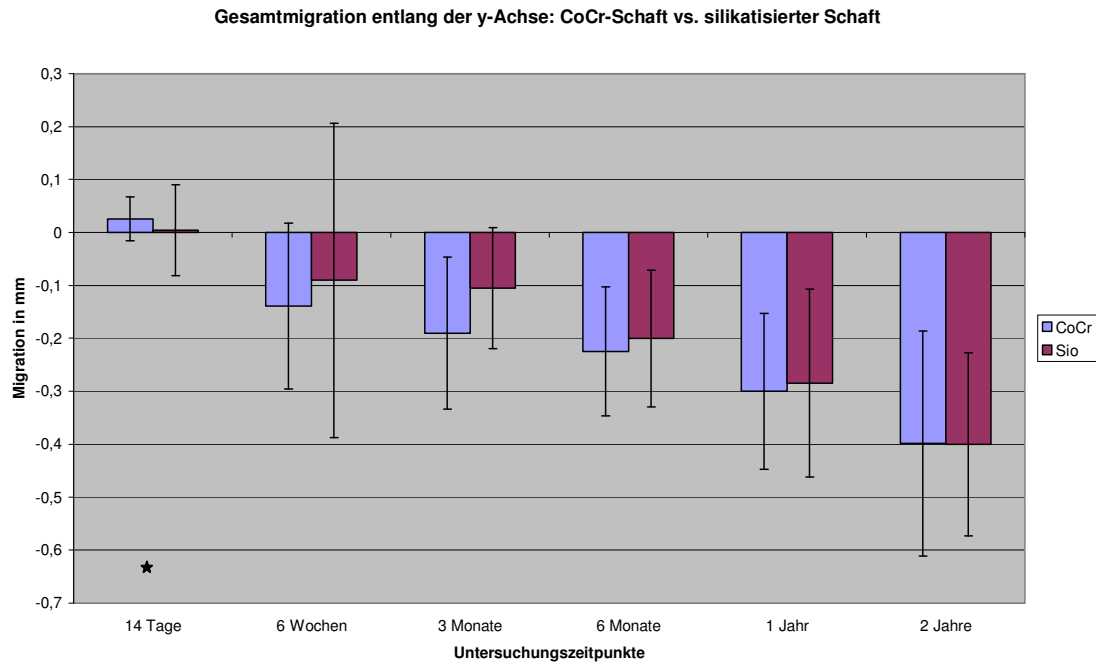


Abbildung 37: Gesamtmigration entlang der y-Achse (Mittelwerte/Standardabweichung in mm) der beiden Prothesenstiele im Vergleich („*“ = signifikanter Unterschied)

Der Vergleich der absoluten Migrationswerte entlang der **x- und z-Achse** zwischen der Referenzaufnahme vor Mobilisation und dem letzten Nachuntersuchungszeitpunkt nach 2 Jahren zeigte ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden untersuchten Gruppen.

	CoCr [mm]	Silikatisiert [mm]	t-Test, p=
Absolute Migration entlang der x-Achse: 0 bis 2 Jahre	0,165	0,188	0,640
Absolute Migration entlang der z-Achse 0 bis 2 Jahre	0,181	0,127	0,513

Tabelle 26: Gegenüberstellung der absoluten Migration entlang der x- und z-Achse zwischen den Zeitpunkten post-OP vor Mobilisation und 2 Jahren postoperativ mit Angabe des Signifikanzniveaus

Bei beiden Prothesenmodellen ließ sich gegen Ende des Untersuchungszeitraumes eine Tendenz zur **Medialisierung** und **posterioren Bewegung** des Schaftes relativ zum Femur erkennen.

4.4 Einzelfalldarstellung

In beiden Gruppen kam es bei jeweils einer Patientin zu größeren Relativbewegungen in der RSA-Migrationsanalyse, gut vereinbar mit einer initialen Lockerung des Prothesenstieles.

In der CoCr-Gruppe gab die Patientin mit der **ID-Nr. 17** nach drei Monaten mäßige bewegungsabhängige Schmerzen im operierten rechten Hüftgelenk an. Nativradiologisch waren zu diesem Zeitpunkt keine Auffälligkeiten erkennbar. Unter konservativer Therapie (analgetische Medikation, Physiotherapie) zeigte sich bis zum nächsten Untersuchungszeitpunkt eine mäßige Verbesserung der Beschwerden. Nach zwei Jahren allerdings gab die Patientin erneut leichte bewegungsabhängige Schmerzen der rechten Hüfte an. Unten stehende Tabelle enthält eine Übersicht der klinischen Scores zu den Untersuchungszeitpunkten:

Untersuchungszeitpunkt	Schmerzintensität (VAS)	Harris Hip Score	WOMAC-Index
Prä-OP	8	57	26
14 Tage	7	47	35
6 Wochen	3	60	33
3 Monate	4	79	25
6 Monate	0	93	6
1 Jahr	0	97	3
2 Jahre	2	84	10

Tabelle 27: Verlauf klinische Scores bei der Patientin mit ID-Nr. 17

Nativradiologisch waren erst nach zwei Jahren deutliche Lockerungszeichen im Bereich des medialen Interface Knochen-Zement erkennbar, insbesondere im Vergleich zu den unmittelbar postoperativ angefertigten Aufnahmen (siehe Abbildung 32).

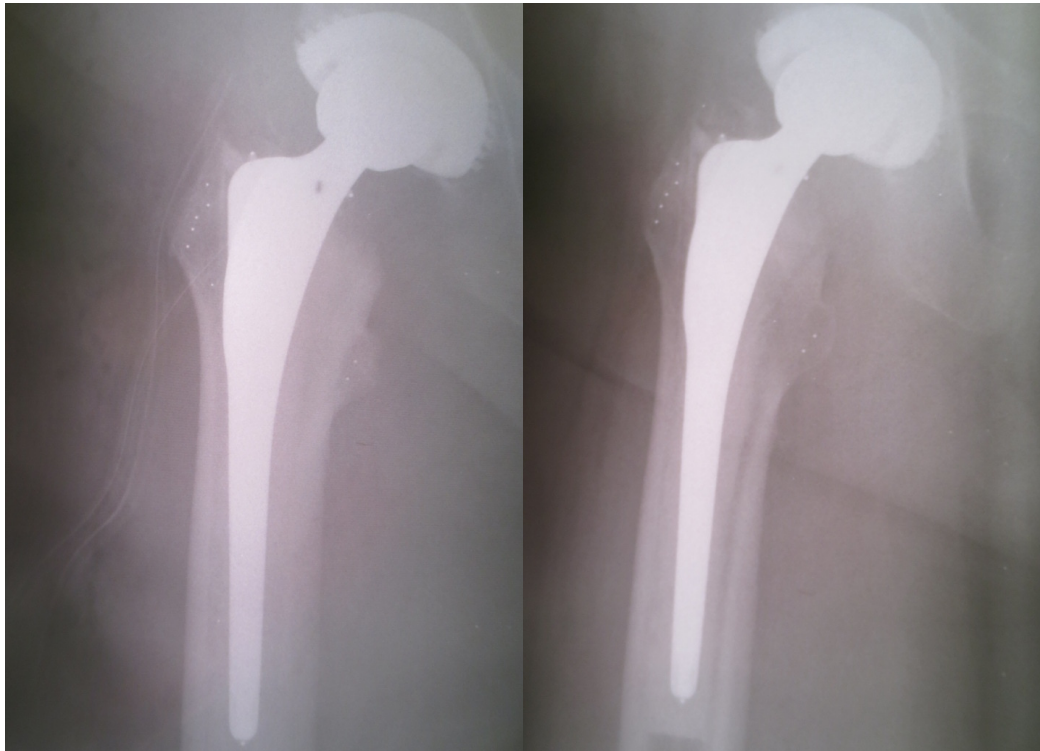


Abbildung 38: RSA-Röntgenaufnahmen (Fokus 2) der Pat. mit ID 17, CoCr-Gruppe: unmittelbar postoperativ (links) und nach 2 Jahren (rechts)

Auch bei der Migrationsanalyse zeigten sich hierzu passende Werte mit im Vergleich zu allen anderen Patienten größeren Bewegungen zwischen den Untersuchungszeitpunkten nach drei und sechs Monaten, zu denen die Patientin erstmals Beschwerden angab. Im Zeitraum zwischen einem und zwei Jahren waren wieder geringere Relativbewegungen messbar, was als Zeichen der sekundären Stabilisierung gewertet werden könnte. Tabelle 28 fasst die Migration zu den einzelnen Untersuchungszeitpunkten zusammen:

Untersuchungszeitpunkt	Migration y- Achse [mm]	Migration x- Achse [mm]	Migration z- Achse [mm]
14 Tage	0,01	-0,19	0,003
6 Wochen	-0,345	-0,443	-0,152
3 Monate	1,198	-0,176	0,457
6 Monate	0,448	-2,694	-1,343
1 Jahr	-0,313	-0,087	0,224
2 Jahre	-0,530	-0,082	-0,011

Tabelle 28: Gesamtmigration entlang der y-, x- und z-Achse bei der Patientin mit ID-Nr. 17

In der Gruppe Silikatisiert gab die Patientin mit der **ID-Nr. 19** ein Jahr postoperativ Schmerzen im Bereich des operierten linken Hüftgelenkes, sowie ein Gefühl der Instabilität und Unsicherheit unter Belastung an.

Die entsprechende Entwicklung der klinischen Scores zeigt Tabelle 29:

Untersuchungszeitpunkt	Schmerzintensität (VAS)	Harris Hip Score	WOMAC-Index
Prä-OP	10	51	73
14 Tage	5,5	47	34
6 Wochen	3	68	21
3 Monate	1,5	73	18
6 Monate	0,5	87	10
1 Jahr	6	58	20
2 Jahre	6	60	17

Tabelle 29: Verlauf klinische Scores bei der Patientin mit ID-Nr. 19

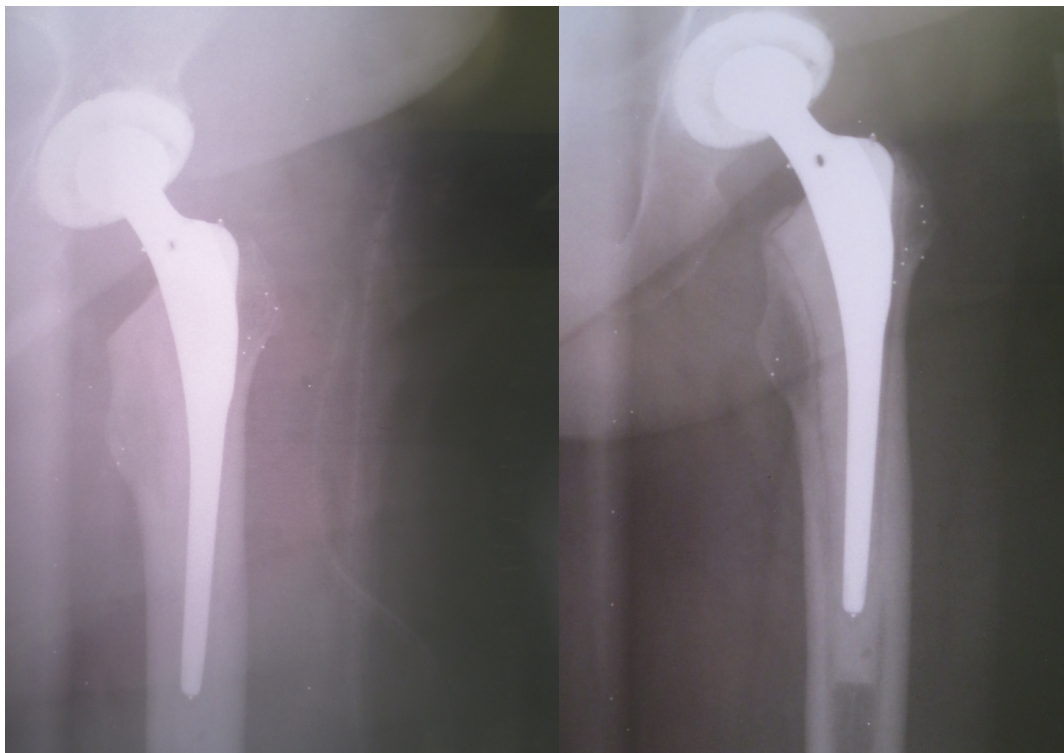


Abbildung 39: RSA-Röntgenaufnahmen (Fokus 1) der Pat. mit ID 19, Gruppe Silikatisiert: unmittelbar postoperativ (links) und nach 2 Jahren (rechts)

Nativradiologisch waren bei dieser Patientin bereits nach einem Jahr, wesentlich deutlicher jedoch nach zwei Jahren, röntgendurchlässige Säume als Zeichen einer möglichen Lockerung zwischen Knochenzement und Femur erkennbar (siehe oben, Abbildung 33).

Die RSA-Migrationsanalyse erbrachte ein zum klinischen und nativradiologischen Befund passendes Ergebnis mit bereits früh beginnender und im Vergleich zu den anderen Studienpatienten großer Relativbewegung zwischen Femur und Prothesenstiel.

Untersuchungszeitpunkt	Migration y-Achse [mm]	Migration x-Achse [mm]	Migration z-Achse [mm]
14 Tage	-0,113	0,017	0,001
6 Wochen	-0,171	0,103	0,126
3 Monate	-0,22	0,116	0,149
6 Monate	-0,542	0,422	0,306
1 Jahr	-0,984	0,394	-0,127
2 Jahre	-1,31	0,484	-0,511

Tabelle 30: Gesamtmigration entlang der y-, x- und z-Achse bei der Patientin mit ID-Nr. 19

Bei beiden Patientinnen wurde bislang, auch in Anbetracht ihres Alters (bei Studienende Pat. mit ID-Nr. 17: 81 Jahre, Pat. mit ID-Nr. 19: 76 Jahre), und den noch tolerablen Beschwerden von einer Revisionsoperation abgesehen und die symptomatischen Therapiemaßnahmen fortgesetzt.

Die Darstellung dieser beiden Fälle zeigt, wie früh bei der RSA-Migrationsanalyse bereits auffällige Relativbewegungen zwischen Femur und Prothesenschaft erkennbar sind, die auf eine Lockerung der Prothese hindeuten können.

5. Diskussion

5.1 Diskussion der Ergebnisse

5.1.1 Allgemeiner Teil

Bei der Standzeit von zementierten Hüftprothesen stellt die aseptische Lockerung das Hauptproblem dar. Entscheidenden Einfluss auf die Langzeitstabilität hat bei diesem multifaktoriell bedingten Geschehen die Metall-Zement-Grenzfläche, an der Hydrolyseprozesse die initiale Verbundfestigkeit zur Auflösung bringen (Jasty, 1991). Im weiteren Verlauf bilden sich unter Belastung Abriebpartikel, welche wiederum eine Entzündungsreaktion im periprothetischen Knochenlager auslösen (Willert, 1999; Jasty, 1992; Vaes, 1988). Das sogenannte Debonding zwischen Prothese und Knochenzement kann zu Riss- und Spaltbildung führen, welche auch die nahe Grenzfläche Knochenzement/Knochen beeinflusst (Marx, 2009; Verdonshot, 1998).

Bezüglich des Prothesenmaterials gelten Kobalt-Chrom-Legierungen zusammen mit rostfreiem Stahl als Standard für zementierte Hüftprothesen (Breusch, 2000). Auch für Titan konnten gute Standzeiten erreicht werden (Neuß, 2005).

Die Oberflächenbeschaffenheit der jeweiligen Prothesen (poliert vs. rauh) wurde in verschiedenen Studien untersucht, wobei die bisherigen Erfahrungen andeuten, dass eine polierte Oberfläche von Vorteil ist (Marx, 2009; Malchau, 1998). Demnach kann ein Aufrauen der Prothesenoberfläche zwar einerseits zu erhöhter Verbundfestigkeit mit dem Knochenzement führen, andererseits aber auch die Entstehung von Abriebpartikeln (Debonding) verursachen.

Um diesen Prozess zu verringern, wurde durch langjährige Forschungsarbeit eine neuartige Oberflächenbeschichtungsmethode mittels Silikatisierung und Silanisierung entwickelt, welche ursprünglich aus der zahnärztlichen Werkstoffkunde stammt und eine erhöhte Verbundfestigkeit zwischen Prothese und Knochenzement herstellen soll (Wirtz, 2001). Hierbei handelt es sich um ein Multilayer-Beschichtungssystem, welches eine hydrolysestabile Verbindung

zwischen den Polymerketten des Knochenzements und der oberflächlichen Metalloxidschicht herstellen soll.

Unter Vernachlässigung prothesenspezifischer Einflüsse (z. B. Prothesengeometrie und -material) konnte in Zug- und Stoßtests an Kunstknochen eine signifikante Reduktion der Spalt- und Rissbildungen zwischen Knochen und Zement mit dieser neuen Beschichtungsmethode nachgewiesen werden (Mumme, 2008).

Um nun zu untersuchen, in wieweit die Langzeitstabilität einer zementierten Hüftprothese in vivo durch die neuartige Beschichtung tatsächlich profitiert, steht mit der Röntgen-Stereometrieanalyse eine Untersuchungsmethode zur Verfügung, mit welcher sich in einem Untersuchungszeitraum über 2 Jahre eine zuverlässige Aussage über die Langzeitstabilität der Prothese treffen lässt (Ryd, 1995; Kärrholm, 1994). Die Präzision dieser Methode ist mit 1/10 Millimeter sehr hoch, so dass die Untersuchung relativ kleiner Patientengruppen bereits aussagekräftig ist (Valstar, 2005).

Im Vergleich hierzu wird bei konventioneller Röntgenuntersuchung und bei anderen Migrationsanalysemethoden wie der Einzel-Bild-Röntgen-Analyse (EBRA) eine Lockerung der Prothese erst erkannt, wenn diese bereits deutlich fortgeschritten ist (Hozack, 1990; Krismer 1997). Zudem wird eine Relativbewegung der Prothese zum Knochen nativradiologisch erst erkannt, wenn sie im Bereich von etwa 5 mm liegt (Malchau, 1995).

5.1.2 Interpretation und Diskussion der Ergebnisse

5.1.2.1 Klinische Ergebnisse

Insgesamt wurden in dieser Studie in beiden Gruppen gute bis sehr gute klinische Ergebnisse erzielt, wobei sich nach zwei Jahren keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen zeigten.

Die Schmerzintensität nach der visuellen Analogskala zeigte in beiden Gruppen im gesamten postoperativen Nachuntersuchungsintervall eine deutliche Reduktion. Die präoperativ angegebenen Werte von im Mittel 7,29 in der CoCr-Gruppe und 7,52 in der Gruppe Silikatisiert lagen nach 2 Jahren bei im Mittel 0,34 (CoCr) und 0,9 (Silikatisiert). Die befragten Patienten gaben alle hohe Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Operation an.

Ähnliche Ergebnisse bezüglich der Schmerzintensität wurden in einer klinischen Studie zum Vergleich der Marker-basierten RSA-Technik mit der „model-based“-RSA-Methode erreicht, bei der insgesamt 19 Patienten eine zementierte Hüfttotalendoprothese mit CoCr-Schaft erhielten und nach fünf Jahren untersucht wurden (Lorenzen, 2013). Es ergab sich nach fünf Jahren eine mittlere Schmerzintensität von 0,5. Die präoperativen Werte werden nicht angegeben. Zu den Einschlusskriterien dieser Studie zählten das Vorliegen einer primären Coxarthrose sowie ein Alter < 65 Jahre zum Zeitpunkt der Operation; der Altersdurchschnitt lag bei 64 Jahren. Im Vergleich hierzu kann die Entwicklung der Schmerzintensität in der vorliegenden Studie nach zwei Jahren und mit einem Altersdurchschnitt von 77 Jahren als sehr zufriedenstellend bezeichnet werden.

Die Entwicklung des Western Ontario and MacMasters-Universities Index (WOMAC) verhielt sich in den zwei Jahren Nachbeobachtungszeit ebenfalls in einem Bereich, welcher gute bis sehr gute klinische Ergebnisse widerspiegelt. Kamen bei Studienbeginn präoperativ noch hohe Werte von im Mittel 55,3 (CoCr) und 56 (Silikatisiert) zustande, so reduzierten sich diese nach zwei Jahren auf 7 bzw. 10,9 Punkte in den jeweiligen Gruppen.

Vergleichbare Resultate des WOMAC-Index findet man in einer finnischen RSA-Studie, welche die Primärstabilität unzementierter Hüfttotalendoprothesen bei Patientinnen mit normaler und mit geringer Knochendichte untersuchte (Aro, 2012). Insgesamt 39 Patientinnen mit einem durchschnittlichen Alter von 64 Jahren zum Zeitpunkt der Operation wurden eingeschlossen, von denen 12 eine normale Knochendichte und 27 eine zu geringe Knochendichte aufwiesen. So lag der WOMAC-Index präoperativ bei durchschnittlich 47 Punkten (Patientinnen mit normaler Knochendichte) und 53 Punkten (Patientinnen mit geringer Knochendichte). Nach insgesamt zwei Jahren wurde mit durchschnittlich 13 bzw. 17 Punkten ebenfalls eine deutliche Reduktion erreicht.

Entsprechend positive Entwicklung nahm auch der Harris Hip Score. Dessen Werte erhöhten sich von präoperativ im Mittel 39,7 (CoCr) und 39,4 (Silikatisiert) auf 89,4 (CoCr) und 83,2 (Silikatisiert) nach 2 Jahren, wobei in beiden Gruppen eine leichte Verschlechterung vom 1-Jahres- zum 2-Jahres-Untersuchungszeitpunkt festgestellt werden konnte (nach einem Jahr im Mittel 91,7 bzw. 85,8 Punkte in den Gruppen CoCr/Silikatisiert).

Nach Haddad (1990) kann von exzellenten Ergebnissen bei Werten ab 90 und guten klinischen Ergebnissen bei Werten von über 80 Punkten gesprochen werden.

Die vorliegenden Ergebnisse bez. des Harris-Hip-Score sind vergleichbar mit anderen Studien zu zementierten Hüfttotalendoprothesen.

So konnte in einer Studie zur Untersuchung der langfristigen klinischen und nativ-radiologischen Nachuntersuchungsergebnisse 250 zementierter Titan-Geradschaftprothesen vom Typ BiCONTACT® (Eingartner, 2002) nach einem Beobachtungszeitraum von 10 Jahren ein durchschnittlicher Harris Hip Score von 85,25 erhoben werden. Allerdings wurden die Patienten, deren Alter bei Studienbeginn im Schnitt 70 Jahre betrug, nicht nach zwei, sondern nach zehn Jahren nachuntersucht.

In einer randomisierten kontrollierten RSA-Studie zum Vergleich zweier zementierter Hüftprothesenschäfte (McCalden, 2010) wurden 34 Patienten (mittleres Alter 76,8 Jahre, 80% der Studienteilnehmer weiblich) nach ein und zwei Jahren nachuntersucht. Der Harris Hip Score lag im Mittel präoperativ bei

49,65 bzw. 45,69, nach einem Jahr bei 90,8 bzw. 87,29 und nach zwei Jahren bei 89,22 bzw. 89,08.

Eine schwedische RSA-Studie (Röhl, 2004) verglich verschiedene Fixationsmethoden von Hüftprothesenpfannen. Hier wurden 87 Hüft-Totalendoprothesen in die Auswertung einbezogen, bei denen es sich zum überwiegenden Teil um zementierte Schaftprothesen handelte. Der Harris Hip Score bewegte sich in den verschiedenen Gruppen im Mittel zwischen 41 und 50 Punkten präoperativ und 94 und 97 Punkten zum Zeitpunkt zwei Jahre postoperativ. Das mittlere Alter betrug bei dieser Studie allerdings 56 Jahre, ein Alter von über 70 Jahren galt als Ausschlusskriterium.

Eine Erklärung für die im Vergleich hierzu niedrigeren Zwei-Jahres-Werte der vorliegenden Studie (Altersdurchschnitt zum OP-Zeitpunkt: 77 Jahre) könnte darin liegen, dass ein höheres Lebensalter eine in der Regel insgesamt schlechtere Beweglichkeit und einen geringeren Aktivitätsgrad bedingt.

5.1.2.2 RSA-Migration

Bei beiden Prothesen fand sich im Nachuntersuchungszeitraum ein ähnliches Migrationsmuster.

Beim Vergleich der Migration entlang der y-Achse (Einsinken) beider Prothesenstiele ergaben sich im untersuchten Kollektiv außer zum Zeitpunkt „14 Tage post-OP“ zu keinem weiteren Untersuchungszeitpunkt signifikante Unterschiede, wobei die Messwerte 14 Tage postoperativ insgesamt unterhalb des berechneten Messfehlers lagen.

Insbesondere die durchschnittliche Einsinktiefe der Prothesen nach zwei Jahren war nahezu identisch (durchschnittlich etwa 0,4 mm). Außerdem zeigte sich gegen Ende der Studie bei beiden Modellen eine Tendenz zur Medialisierung und posterioren Bewegung des Stieles relativ zum Femur.

In einer schwedischen RSA-Studie, in der 84 Patienten mit zementierten Hüftprothesenschäften über vier bis sieben Jahre untersucht wurden, zeigte sich ebenfalls ein Migrationsverhalten nach distal, medial und posterior (Kärrholm, 1994), wobei in dieser Studie die Bewegung des Hüftkopfes relativ

zum Femur erfasst wurde. Als mögliche Ursache für die Medialisierung wurde hier eine Verkipfung des Prothesenschaftes in die Varusstellung genannt.

Zudem kann das individuelle Prothesendesign mit entsprechender Implantationstechnik zur resultierenden Migrationsrichtung beitragen haben. Die Bewegung nach posterior könnte durch die Antekurvation des Femurs bedingt sein.

Während sich beim CoCr-Schaft die größte relative Migration im Intervall zwischen zwei und sechs Wochen (y- und x-Achse) fand (im Bereich der z-Achse zwischen einem und zwei Jahren), wies der silikatisierte Prothesenstiel die relativ größte Migrationsbewegung in allen untersuchten Achsen gegen Ende des Untersuchungszeitraumes auf (jeweils zwischen einem und zwei Jahren).

Der Messfehler der RSA-Auswertung lag bei dieser Studie mit 31 Doppelmessungen bei 0,04 mm für die craniocaudale Richtung. Er wurde anhand der Dahlberg-Formel errechnet.

Der gleiche Wert findet sich in einer anderen RSA-Studie mit zementierten Hüftprothesen: 0,04 mm (Murray, 2012); geringgradig höhere Werte werden in ähnlichen RSA-Studien mit z. B. 0,21 mm (Kärrholm, 1994), 0,4 mm (Hallan, 2006) beschrieben.

Für unzementierte Hüftprothesen wurden in RSA-Studien ebenfalls geringgradig höhere Werte von 0,19 mm (Sköldenberg, 2014) und 0,115 mm (Steimer, 2006) beschrieben.

Nach zwei Jahren ließen sich in der Einsinktiefe, wie auch in der Migration entlang der x- und z-Achse beider Prothesen keine signifikanten Unterschiede in den untersuchten Gruppen feststellen.

Die stärkste Migration entlang der y-Achse (Einsinken) fand sich in der CoCr-Gruppe zwischen zwei und sechs Wochen, in der Gruppe Silikatisiert im Zeitraum zwischen einem und zwei Jahren.

Aufgrund der insgesamt sehr geringen Migrationswerte in dieser Studie (Einsinktiefe nach zwei Jahren durchschnittlich 0,399 mm (CoCr) und 0,4 mm (Silikatisiert), absolute Migration entlang der x-Achse nach zwei Jahren durchschnittlich 0,165 mm (CoCr) bzw. 0,188 mm (Silikatisiert), sowie absolute Migration entlang der z-Achse durchschnittlich 0,181 mm (CoCr) bzw. 0,127 mm (Silikatisiert)) ist davon auszugehen, dass die untersuchten Prothesenmodelle über eine suffiziente Langzeitstabilität verfügen.

In Zusammenschau der erhobenen Migrationswerte sind diese etwas geringer bzw. vergleichbar mit Werten aus anderen RSA-Studien zur Primärstabilität zementierter Hüftprothesen.

In einer britischen Studie zur 2- bzw. 10-Jahres-RSA-Migrationsanalyse eines zementierten Hüftprothesenschaftes (Murray, 2013), bei der 20 Patienten mit einem mittleren Alter von 63 Jahren eine zementierte Hüfttotalendoprothese erhielten, war die Spitze der Prothese nach zwei Jahren um durchschnittlich 0,93 mm eingesunken (und 1,28 mm nach 10 Jahren), das Einsinken des Prothesenkopfes relativ zum Femur betrug nach zwei Jahren durchschnittlich 1,02 mm (1,92 mm nach 10 Jahren). Es wurde, im Unterschied zu der vorliegenden Studie, das Migrationsverhalten der Prothesenspitze sowie des Prothesenkopfes relativ zum Femur jeweils getrennt gemessen. Zudem wurde auch der Knochenzement mit Markern versehen, um signifikante Bewegungen des Zementmantels auszuschließen. Es wird über eine initial schnelle Einsinkbewegung der Prothese berichtet (insbesondere innerhalb der ersten drei Monate postoperativ), welche dann deutlich langsamer und geringer wird, ohne während der untersuchten 10 Jahre komplett zu sistieren. Bei der vorliegenden Studie fand sich für den CoCr-Schaft die durchschnittlich größte Einsinkbewegung auch initial, im Zeitraum zwischen 14 Tagen und sechs Wochen postoperativ. Im Unterschied hierzu zeigte sich beim silikatisierten Schaft die durchschnittlich größte Einsinkbewegung zwischen einem und zwei Jahren.

Interessant wäre es, das weitere Migrationsverhalten beider Prothesenstiele entsprechend nach zehn Jahren zu beurteilen, um so einen Vergleich der Langzeitergebnisse zum vorliegenden Studiendesign zu erhalten.

McCalden et al. beschreiben in einer kanadischen RSA-Studie von 2010 zum Vergleich des Migrationsverhaltens zweier zementierter, polierter, kragenloser Hüftprothesenschäfte (Exeter®-Schaft, Stryker Osteonics, New Jersey und CPCS®-Schaft, Smith&Nephew, Tennessee) mit insgesamt 34 Patienten (mittleres Alter bei OP 76,8 Jahre) ein mittleres Einsinken von 0,766 mm (CPCS®-Schaft) und 1,246 mm (Exeter®-Schaft). Die Migrationswerte der beiden Prothesenschäfte entlang der x- und der z-Achse werden nicht, wie in der vorliegenden Studie, als Absolutwerte angegeben, und fallen somit größtenteils etwas geringer aus. Sie betragen für die x-Achse durchschnittlich 0,041 mm (Exeter®-Schaft) bzw. 0,015 mm (CPCS®-Schaft) und für die z-Achse 0,142 mm (Exeter®-Schaft) bzw. 0,285 mm (CPCS®-Schaft).

In einer schwedischen Studie aus dem Jahre 2005 (Sundberg et al.) wurden 33 Patienten mit einer Hüft-TEP mit poliertem, kragenlosem Prothesenstiel (C-Schaft®, DePuy International, Leeds, UK) über zwei Jahre mittels RSA untersucht, wobei sich eine durchschnittliche Einsinktiefe von 1,35 mm ergab. In dieser Studie zeigte sich, wie in der vorliegenden Studie, eine Tendenz zur posterioren Bewegung des Prothesenstieles relativ zum Femur (im Mittel 1,35 mm nach zwei Jahren).

Ebenfalls aus Schweden stammt eine RSA-Studie aus dem Jahre 2004 (Stefansdottir et al.), welche das Migrationsmuster des zementierten, oben bereits erwähnten Exeter®-Schafte (Stryker Osteonics, New Jersey) bei 22 Patienten mit einem mittleren Alter von 63 Jahren zum Zeitpunkt der Operation untersuchte. Hier wird nach zwei Jahren ein Median von 1,34 mm für die distale Migration angegeben. Bei dieser Studie wurde, wie bei Murray et al. 2013, zusätzlich zu Prothesenschaft und Femur noch der Zementmantel mit Markern versehen.

Auch Kärrholm et al. verglichen in einer im Jahre 2000 veröffentlichten Röntgen-Stereometrieanalyse-Studie verschiedene zementierte Hüftprothesenschäfte in Bezug auf ihr Migrationsverhalten mit zusätzlicher Markierung des Zementmantels, wobei eine bedeutsame Migration des Zementmantels relativ zum Knochen als ungewöhnlich und sehr selten beschrieben wurde.

5.2 Diskussion der Methoden

5.2.1 RSA-Technik

Die hohe Messgenauigkeit der RSA-Methode erlaubt relativ kleine Patientengruppen und besitzt eine hohe Aussagekraft für die Langzeitstabilität einer Prothese nach einem verhältnismäßig kurzen Untersuchungszeitraum über etwa 2 Jahre (Kärrholm, 1994; Ryd 1995).

In Studien, die RSA-Untersuchungen über einen Zeitraum von zehn Jahren durchführten, konnten diese Vorhersagen bislang bestätigt werden (Murray, 2013; Steimer 2013).

Demnach führen signifikante Migrationen zwischen Prothese und Femur innerhalb der ersten beiden postoperativen Jahre mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer späteren Prothesenlockerung. Dies wird in der hier vorliegenden Studie insbesondere in Kapitel 4.4 (Einzelfalldarstellung zweier aseptischer Prothesenlockerungen) verdeutlicht. Zudem wurde hier gezeigt, dass signifikante RSA-Migrationen bereits vor Auftreten oder unmittelbar mit Auftreten klinischer Beschwerden erkennbar sind, wenn sich im nativen Röntgenbild noch keine Lockerungserscheinungen zeigen.

Untersucht man also ein neuartiges Prothesenmodell, und weist dieses über einen Zeitraum von 2 Jahren keine signifikanten Lockerungszeichen auf, so ist davon auszugehen, dass die betreffende Prothese über eine ausreichende Langzeitstabilität verfügt.

Für die vorliegende Studie wurde sowohl der Prothesenstiel als auch der umgebende Knochen mit Tantalmarkern versehen. Diese Technik bezeichnet man auch als „marker-based RSA“. Nachteile dieser Methode sind einerseits die Kosten und der Aufwand des Anbringens/Einbringens von Markern an die Prothese und in den Knochen, andererseits aber auch, dass bei der Auswertung der RSA-Röntgenbilder einzelne Marker im Knochen nicht identifiziert werden können, weil sie durch die Prothese überschattet werden. Somit müssen unter Umständen Bildpaare von der Auswertung ausgeschlossen

werden, weil sich keine aussagekräftige dreidimensionale Migrationsanalyse durchführen lässt.

Eine alternative Methode, die sogenannte „model-based RSA“-Methode (Valstar, 2001), projiziert ein dreidimensionales Modell der zu untersuchenden Prothese virtuell auf deren Röntgenbild, und umgeht auf diese Weise die Implantation von Markern.

In vergleichenden Studien zwischen „marker based-„ und „model-based“-RSA zeichnete sich bisher jedoch ab, dass die auf Markern basierende Methode die höhere Genauigkeit besitzt (Lorenzen, 2013; Kaptein, 2003).

Vergleicht man verschiedene neuere Röntgen-Stereometrieanalysestudien zur Stabilität zementierter Hüftprothesen, so fällt auf, dass die jeweils erste RSA-Röntgenaufnahme (Referenzaufnahme) zu unterschiedlichen Zeitpunkten angefertigt wurde. Und zwar entweder in den ersten Tagen nach der Operation, nachdem das operierte Bein bereits teil- bzw. vollbelastet wurde (Stefansdottir, 2013), oder direkt postoperativ vor Mobilisation (McCalden, 2010). Letzteres galt für die vorliegende Studie und bezieht somit auch den primären Setzvorgang der Prothese bei erstmaliger Vollbelastung mit ein.

Im Hinblick auf die Formulierung der RSA-Migrationsergebnisse finden sich bei Durchsicht der Literatur ebenfalls Unterschiede. Wird in einer Empfehlung zur Standardisierung der RSA-Methode von 2005 (Valstar et al.) beispielsweise generell davon abgeraten, Absolutwerte anzugeben, so legen Derbyshire et al. in ihrer Arbeit „Notes on the use and interpretation of radiostereometric analysis“ (2009) dar, weshalb und in welchen Fällen die Verwendung absoluter Migrationswerte korrekt und notwendig ist.

Für die aktuelle Studie wurden absolute Migrationswerte immer dann angegeben, wenn sich pro Untersuchungszeitpunkt entlang einer Achse sowohl positive als auch negative Werte ergaben und die Bestimmung eines Mittelwertes aus diesen Zahlen letztendlich nicht korrekt gewesen wäre.

5.2.2 Studiendesign

Die Patienten wurden im Rahmen der Operationsaufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme an der Studie informiert und konnten schriftlich dazu einwilligen.

Es erfolgte eine Randomisierung der teilnehmenden Patienten. Aufgrund der Einschlusskriterien zur Teilnahme an der Studie gab es in beiden Patientengruppen jedoch keine relevanten Unterschiede.

Zeigte sich im Rahmen der Operationsplanung bzw. intraoperativ, dass die vorgesehene Prothese anatomisch für den jeweiligen Patienten nicht passend war, erhielt er eine andere Prothese (z. B. eine unzementierte Prothese bei guter Knochenqualität) und wurde von der Studie ausgeschlossen.

Ausschlusskriterien zur Teilnahme an der Studie waren Revisionsoperationen und schweren systemische Erkrankungen.

Zu den Einschlusskriterien der Studie zählte ein Alter ab 50 Jahren, wobei keine obere Altersbegrenzung angegeben wurde. Dies könnte dazu beigetragen haben, dass die klinischen Ergebnisse (Harris Hip Score und WOMAC-Score) nach einem und nach zwei Jahren im Vergleich zu ähnlichen Studien (mit niedrigerem Alter der teilnehmenden Patienten) etwas schlechter ausfielen.

5.3 Schlussfolgerung

Das Ziel dieser Arbeit war es, zwei zementierte Hüftprothesenstiele mit gleichem Design und unterschiedlicher Oberflächenbeschichtung hinsichtlich ihrer Primärstabilität und der klinischen Frühresultate zu vergleichen. Hierfür wurden die Daten ihres Migrationsverhaltens mittels Röntgen-Stereometrieanalyse innerhalb eines Zeitraumes von zwei Jahren postoperativ erfasst und es wurden gleichzeitig klinische Befunde zur Verlaufsbeobachtung erhoben.

Mit der Röntgen-Stereometrieanalyse stand eine hochpräzise Untersuchungsmethode zur Beurteilung der Primärstabilität der zementierten Hüftprothesenschäfte zur Verfügung.

In beiden Gruppen konnte eine hohe Übereinstimmung zwischen Migrationsverhalten und klinischen Befund festgestellt werden.

Signifikante Unterschiede zwischen den beiden untersuchten Gruppen fanden sich nach zwei Jahren allerdings nicht.

Die Migrationswerte zeigten eine sehr hohe Primärstabilität beider untersuchter Prothesenmodelle mit entsprechend guten klinischen Untersuchungsergebnissen.

6. Literaturverzeichnis

1. Aldinger PR, Breusch SJ (2003) A 10 to 15-year follow-up of the cementless spotorno stem. J.Bone Joint Surg. 85:209-214
2. Aro HT, Alm JJ, Moritz N, Mäkinen TJ, Lankinen P (2012) Low BMD effects initial stability and delays stem osseointegration in cementless total hip arthroplasty in women. Acta Orthop. 83(2):107-114
3. AWMF online, Leitlinie Koxarthrose, Stand 01.11.2009
4. Bauer R et al. (1979) The transgluteal approach to the hip joint. Arch.Orthop.Traumat.Surg. 95:47-49
5. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW (1988) Validation study of WOMAC: a health instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. J.Rheumatol. 15: 1833-1840
6. Bewis DM, Comyn J, Tegg JL (1980) The durability of some epoxide adhesive-bonded joints on exposure to moist warm air. Int.J.Adhesion and Adhesives 1:35-39
7. Börlin N, Thien T, Kärrholm J (2002) The precision of radiostereometric measurements. Manual vs. digital measurements. J.Biomech. 35:69-79
8. Boutin P (2000) Total hip arthroplasty using a ceramic prosthesis. Clin. Orthop. Relat. Res. 379: 3-11
9. Breusch SJ, Aldinger PR, Thomsen M, Ewerbeck V, Lukoschek M (2000) Verankerungsprinzipien in der Hüftendoprothetik, Teil I: Prothesenstiel. Der Unfallchirurg 103:918-931
10. Bundes Gd (2008) Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Robert Koch-Institut
11. Charnley J (1961) Arthroplasty of the hip. A new operation. Lancet 1: 1129-1132.
12. Dahlberg G (1940) Statistical methods for medical and biological students. Interscience publications, New York, USA
13. Debrunner AM (2002) Orthopädie, Orthopädische Chirurgie, 4. Auflage, Huber, Bern

14. Derbyshire B, Prescott RJ, Porter ML (2009) Notes on the use and interpretation of radiostereometric analysis. *Acta Orthop.* 80:124-130
15. Eingartner C, Ihm A, Maurer F, Volkmann R, Weise K, Weller S (2002) Gute langfristige Nachuntersuchungsergebnisse einer zementierten Titan-Geradschaftprothese. *Der Unfallchirurg* 105:804-810
16. Gluck T (1890) Autoplastik-Transplantation-Implantation von Fremdkörpern. *Berl. K. W.* 19: 421-427
17. Haboush EJ (1953) A new operation for arthroplasty of the hip based on biomechanics, photoelasticity, fast setting dental acrylic and other considerations. *Bull. Hosp. Joint Dis.* 14: 242-277
18. Haddad RJ, Cook SD, Brinker MR (1990) A comparison of three varieties of non cemented porous coated hip replacement. *J. Bone Joint Surg. Br.* 72 B:2-8
19. Harris EF, Smith RN (2009) Accounting for measurement error: A critical but often overlooked process. *Arch. Oral Biolog.* 52s:s107-s117
20. Harris WH (1969) Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *J. Bone Joint Surg. Am.* 51:737-755
21. Hozack WJ, Rothman RH, Booth RE, Balderston A, Cohn JC, Pickens GT (1990) Survivorship analysis of 1041 Charnley total hip arthroplasties. *J. Arthroplasty* 5:41-47
22. Huo MH, Cook SM (2001) What's new in hip arthroplasty. *J. Bone Joint Surg. Am.* 83-A: 1598-1610
23. Jasty M, Maloney WJ (1991) The initiation of failure in cemented femoral components of hip arthroplasties. *J. Bone Joint Surg.* 73:551-558
24. Jasty M, Jiranek W, Harris WH (1992) Acrylic fragmentation in total hip replacements and its biological consequences. *Clin. Orthop.* 285:116-128

25. Kärrholm J, Borssen B, Lowenhielm G, Snorrason F (1994) Does early micromotion of femoral stem prostheses matter? 4-7-year stereoradiographic follow-up of 84 cemented prostheses. *J.Bone Joint Surg.Br.* 76:912-917
26. Kärrholm J, Herberts P, Hultmark P, Malchau H, Nivbrant B, Thanner J (1997) Radiostereometry of hip prostheses. Review of methodology and clinical results. *Clin.Orthop.* 94-110
27. Kärrholm J, Nivbrant P, Thanner J, Anderberg C, Börlin N, Herberts P, Malchau H (2000) Radiostereometric evaluation of hip implant design and surface finish. Micromotion of cemented femoral stems. Scientific exhibition, 67th Annual Meeting of AAOS, Orlando, March 2000
28. Kappler W (2000) Für Mitteleuropäer maßgeschneidert. *dfd der Forschungsdienst* 5/00 8-9
29. Kaptein BL, Valstar ER, Stoel BC, Rozing PM, Reiber JHC (2003) A new model-based RSA method using CAD models and models from reversed engineering. *J.Biomech.* 36:873-882
30. Krismer M, Klar M, Klestil T, Frischhut B (1991) Aseptic loosening of straight- and curved-stem Müller femoral prostheses. *Arch.Orthop.Trauma Surg.* 110:190-194
31. Lorenzen ND, Stilling M, Jakobsen SS, Gustafson K, Soballe K, Baad-Hansen T (2013) Marker-based or model-based RSA for evaluation of hip resurfacing arthroplasty? A clinical validation and 5-year follow-up. *Arch.Orthop.Traum Surg.* 133:1613-1621
32. Mäkinen TJ, Koort JK, Mattila KT, Aro HT (2003) Precision measurements of the RSA method using a phantom model of hip prostheses. *J.Biomech.* 37:487-493
33. Malchau H, Kärrholm J, Wang et al. (1995) Accuracy of migration analysis in total hip arthroplasty. Digitised and conventional radiography, compared to radiostereometry in 51 patients. *Acta Orthop.Scand.* 66 418-424
34. Malchau H, Herberts P (1998) Prognosis of total hip replacement in Sweden: revision and re-revision rate in THR.

Presented at the 65th Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, New Orleans, USA

35. Marx R, Faramarzi R, Jungwirth F, Kleffner BV, Mumme T, weber M, Wirtz DC (1995) Auswahl der Werkstoffe. In Kerschbaum T: Adhäsivprothetik. Urban und Schwarzenberg, München.
36. Marx R, Fischer H (2000) Werkstück und Verfahren zum Herstellen und zum Verwerten des Werkstücks. München, Patentanmeldung PCT/DE00/02702.
37. Marx R (2009) Silikatbeschichtung zementierter Titanschäfte für die Reduzierung aseptischer Lockerungsraten. Z.Orthop.Unfall 147:175-182
38. McCalden RW, Charron KD, Yuan X, Bourne RB, Naudie DD, MacDonald SJ (2010) Randomised controlled trial comparing early migration of two collarless polished cemented stems using radiostereometric analysis. J.Bone Joint Surg.Br. 92:935-940
39. McKee GK, Farrar J. (1966) Replacement of the arthritic hip by the McKee-Farrar prosthesis. J. Bone Joint Surg. B 48
40. Mittelmeier H (1974) [Fixing endoprostheses without cement using the principle of "weightbearing ribbing" (author's trans.)] Z.Orthop.Ihre Grenzgeb. 112:27-33
41. Mjöberg B (1991) Fixation and loosening of hip prostheses. The importance of heat injury. Acta Orthop.Scand.Suppl. 221:1-40
42. Moore AT (1957) The self-locking metal hip prosthesis. J. Bone Joint Surg. A 39: 811-827
43. Murray DW, Gulati A, Gill HS (2013) Ten-year RSA-measured migration of the Exeter femoral stem. Bone Joint J. 95-B:605-608
44. Musil R, Tiller HJ (1988) Der Kunststoff-Metall-Verbund in der zahnärztlichen Prothetik. VEB J.A. Barth, Leipzig
45. Neuß M, Clemens S, Marx R, Weber M, Weisskopf M, Wirtz DC (2005) Ist die Implantation von Titan-Schäften in der Hüftendoprothetik wirklich obsolet? Z.Orthop. 143:337-342

46. Nilsson KG, Cajander S, Kärrholm J (1994) Early failure of hydroxyapatite-coating in total hip arthroplasty. Case report. *Acta Orthop.Scand.* 65:212-214
47. Röhrli SM, Nivbrant B, Ström H, Nilsson KG (2004) Effect of augmented cup fixation on stability, wear and osteolysis. *J.Arthr.* Vol. 19 No. 8 2004
48. Ryd L, Albrektsson BE, Carlsson L, Dansgard F, Herberts P, Lindstrand A, Regner L, Toksvig-Larsen S (1995) Roentgen stereophotogrammetric analysis as a predictor of mechanical loosening of knee prostheses. *J.Bone Joint Surg.Br.* 77:277-383
49. Selvik G (1989) Roentgen stereophotogrammetry. A method for the study of the kinematics of the skeletal system. *Acta Orthop.Scand.Suppl.* 232: 1-51
50. Selvik G (1990) Roentgen stereophotogrammetric analysis. *Acta Radiol.* 31:113-126
51. Sjögren AP, Lindgren JE, Huggare JA (2010) Orthodontic study cast analysis- reproducibility of recordings and agreement between conventional and 3D virtual measurements. *J.Digit.Imaging* 23:482-492
52. Sköldenberg OG, Sjöo H, Kelly-Pettersson P, Boden H, Eisler T, Stark A, Muren O (2014) Good stability but high periprosthetic bone mineral loss and late-occurring periprosthetic fractures with use of uncemented tapered femoral stems in patients with a femoral neck fracture. A 5-year follow-up of 31 patients using RSA and DXA. *Acta Orthop.* 85:396-402
53. Sundberg M, Besjakov J, von Schewelov T, Carlsson A (2005) Movement patterns of the C-stem femoral component. An RSA-study of 33 primary total hip arthroplasties followed for two years. *J. Bone Joint Surg.Br.* 87-B:1352-6
54. Stefansdottir A, Franzen H, Johnsson R, Ornstein E, Sundberg M (2004) Movement pattern of the Exeter femoral stem. A radiostereometric analysis of 22 primary hip arthroplasties followed for 5 years. *Acta Orthop.Scand.* 75:408-414

55. Steimer O, Adam F, Johann S, Pape D (2006) Primärstabilität von zementfrei implantierten Hüftprothesenschäften aus Titan mit metaphysärer Verankerung. Z.Orthop. 144:587-593
56. Steimer O et al. (2013) Langzeitstabilität von zementfrei implantierten Hüftprothesenschäften aus Titan mit metaphysärer Verankerung. Universität des Saarlandes
57. Thompson FR (1954) Two and a half years experience with a vitallium intramedullary hip prosthesis. J Bone Joint Surg. A 486
58. Valstar ER, Jong FWD, Vrooman HA, Rozing PM, Reiber JHC (2001) Model-based roentgen stereophotogrammetry of orthopaedic implants. J.Biomech. 34:715-722
59. Valstar ER, Gill R, Ryd L, Flivik G, Kärrholm J (2005) Guidelines for standardization of radiostereometry (RSA) of implants. Acta Orthop. 76:563-572
60. Verdonshot N, Huiskes R (1998) Surface roughness of debonded straight-tapered stems in cemented THA reduces subsidence but not cement damage. Biomaterials 19: 1773-1779
61. Von Schewelov T, Sanzen L, Börlin N, Markusson P, Onsten I (2004) Accuracy of radiographic and radiostereometric wear measurement of different hip prostheses: an experimental study. Acta Orthop.Scand. 75:691-700
62. Weller S (2007) Das Bicontact Hüftendoprothesensystem 1987-2007. Thieme, Stuttgart
63. Wiles P (1958) The surgery of the osteoarthritic hip. Brit. J. Surg. 45: 488-497
64. Wirtz DC, Niethard FU (1997) Ursachen, Diagnostik und Therapie der aseptischen Hüftprothesenlockerung - eine Standortbestimmung. Z.Orthop. 135:270-280
65. Wirtz DC (2001) Eine neue Beschichtungsmethode für zementierte Femurschaftimplantate zur hydrolysestabilen Optimierung des Metall-Knochenzement-Verbundes. ABMed Band 25, 1.Auflage, Verlag Mainz, Aachen, ISBN 3-86073-945-x

66. Yuan X, Ryd L (2000) Accuracy analysis for RSA: a computer stimulation study on 3D marker reconstruction. J.Biomech. 33:493-498
67. Zhang W, Doherty M, Arden N, Bannwarth B, Bijlsma J, Gunther KP (2005) EULAR evidence based recommendations for the management of hip osteoarthritis: report of a task force of the EULAR Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). Ann.Rheum.Dis. 64: 669-681
68. Zweymüller K, Semlitsch M (1982) Concept and material properties of a cementless hip prosthesis system with Al₂O₃ ceramic ball heads and wrought Ti-6Al-4V stems. Arch.Orth.Trauma Surg. 100: 229-236

